GESTIRE LA SICUREZZA DI IMPIANTI E TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Proposte per l'innovazione tecnologica in ambito sanitario

Con il finanziamento del Ministero della Salute

A cura di Giovanni Luca Amicucci
Dipartimento Tecnologie di Sicurezza
Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica

Autori

ISPESL - Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica

Giuseppe Platania (Responsabile Scientifico), Giovanni Luca Amicucci, Fabio Fiammingo, Laura Di Lollo, David Ranieri, Corrado Minervini, Raffaella Razzano

ISPESL - Dipartimento territoriale di Bolzano

Gilberto Barone Adesi (†)

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento, Servizio Ingegneria Clinica e Gestione Attrezzature Sanitarie

Giorgio Camin, Lorenzo Cazzador, Giovanni Tomasi, Arturo Jungl, Giancarlo Concli, Renzo Vanin

Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, Comprensorio sanitario di Bressanone, Ripartizione Tecnico-Patrimoniale

Giovanni Sebastiani, Hubert Rungg, Eva De Monte, Peter Laner, Giovanni Capuzzo, Alois Zöschg, Albert Schenk

Università degli Studi di Roma “La Sapienza”, Dipartimento Ingegneria Elettrica

Carlo Mazzetti

In memoria di Gilberto Barone Adesi

PRESENTAZIONE

L'innovazione tecnologica può permettere una migliore gestione delle tecnologie biomediche e degli impianti elettrici sanitari con ricadute sulla sicurezza degli operatori e dei pazienti.

I miglioramenti possono riguardare, oltre alla parte tecnica, anche gli aspetti economici e di qualità del servizio offerto.

L'ISPESL è da sempre in prima linea nella tutela della sicurezza dei lavoratori e, a causa dei suoi stretti legami con il S.S.N., nella tutela della salute di lavoratori e pazienti.

Da quando il D.Lgs. 502/92, modificato dal D.Lgs. 229/99, ha introdotto la trasformazione in aziende delle unità sanitarie locali e stabilito un meccanismo obbligatorio per l'esercizio delle attività sanitarie, costituito da autorizzazione, accreditamento istituzionale e stipula di accordi contrattuali tra l'azienda sanitaria e la regione, gli aspetti economici e di qualità del servizio sono diventati fondamentali per l'esercizio delle attività sanitarie.

In un contesto di qualità diviene naturale pensare ad una gestione integrata delle apparecchiature tecnologiche (dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro) e degli impianti elettrici.

Il presente volume, raccoglie alcune ricerche nel settore della gestione integrata molto innovative, che saranno di sicuro aiuto agli operatori professionali per migliorare la sicurezza, l'efficienza, la qualità e alcuni aspetti economici delle proprie strutture sanitarie.

Prof. Antonio Moccaldi
Presidente

PREMESSA

L'autorizzazione, l'accreditamento istituzionale e la stipula di accordi contrattuali tra l'azienda sanitaria e la regione, così come previsto dal D.Lgs. 502/92, modificato dal D.Lgs. 229/99, hanno reso gli aspetti economici e di qualità del servizio fondamentali per l'esercizio delle attività sanitarie.

Infatti:

- l'autorizzazione è subordinata al possesso da parte delle strutture di requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi, e
- l'accreditamento è subordinato alla rispondenza a requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

L'accreditamento ha inserito la qualità in un ambito di programmazione dei servizi a livello regionale, in modo da ridurre l'offerta multipla sul territorio e, conseguentemente, la spesa.

È divenuto, pertanto, necessario gestire in maniera intelligente ed integrata gli impianti elettrici delle strutture sanitarie ed il parco delle tecnologie biomediche.

Nel presente lavoro, che raccoglie importanti ricerche svolte dall'ISPESL, sono contenute linee guida tecniche innovative, utili per migliorare la sicurezza e l'efficienza delle strutture sanitarie.

In particolare:

- per gli impianti elettrici è illustrato un metodo per razionalizzare le spese di gestione, in modo da pianificare il bilancio preventivo per l'esercizio finanziario successivo, ed è suggerita l'adozione di un sistema di supervisione per il miglioramento della sicurezza elettrica di una sala operatoria;
- per i dispositivi medici è presentata una linea guida che illustra la successione temporale di fasi specifiche relative alla gestione integrata: la programmazione, l'acquisto, l'accettazione, l'installazione, il collaudo, l'istruzione del personale addetto, l'esercizio, le verifiche periodiche (di sicurezza, funzionali e di qualità), la manutenzione (preventiva e correttiva), fino alla dismissione finale.

Dott. Umberto Sacerdote
Direttore Generale

PREFAZIONE

Per la tutela della salute dei soggetti coinvolti nelle attività sanitarie, i dispositivi medici commercializzati in Italia devono recare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, recepita dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, a dimostrazione del rispetto delle norme di sicurezza.

L'analisi dei rischi connessi con l'uso di tali dispositivi ricade sul costruttore ma anche sui responsabili delle strutture sanitarie, per la conservazione delle prestazioni nel tempo.

Infatti, a causa del possibile deterioramento delle prestazioni legato all'uso, l'affidabilità e la sicurezza dei dispositivi devono essere tenute costantemente sotto controllo, secondo quanto previsto nelle norme armonizzate.

La pratica della manutenzione garantisce il mantenimento dei requisiti richiesti per la marcatura CE e ciò rende tale pratica un obbligo.

Studi sulle esperienze di gestione dei dispositivi medici mostrano che l'efficienza delle aziende sanitarie migliora se la manutenzione preventiva e le verifiche di controllo sono effettuate in maniera oculata.

Nel presente lavoro è proposto un metodo probabilistico per analizzare il ciclo di vita di un dispositivo medico, utile ai fini della gestione della manutenzione e delle verifiche periodiche, interamente sviluppato da personale del Dipartimento Tecnologie di Sicurezza.

Tutto ciò però non è sufficiente: le prestazioni dei dispositivi medici sono in larga parte funzione dell'affidabilità dell'impianto elettrico che deve, quindi, essere elevata rispetto a quella riscontrabile nelle più comuni tipologie di impianti elettrici.

Per migliorare l'affidabilità degli impianti elettrici dei locale ad uso medico di gruppo 2, nel presente lavoro è suggerito il ricorso all'innovazione tecnologica, realizzando un sistema di supervisione centralizzata.

Tale sistema consente di sorvegliare globalmente ed in tempo reale i componenti più rilevanti dell'impianto elettrico, monitorando per ciascuno di essi un certo numero di parametri significativi ai fini di un'individuazione tempestiva dell'eventuale presenza di anomalie o guasti e per consentire una valutazione certa della qualità dell'alimentazione fornita agli elettromedicali.

Ing. Vittorio Mazzocchi
Direttore del Dipartimento Tecnologie di Sicurezza

SOMMARIO

Capitolo II

PARTE I

Impianti elettrici ospedalieri

CAPITOLO I

GLI IMPIANTI ELETTRICI IN AMBIENTE OSPEDALIERO: INDICAZIONI COSTRUTTIVE E DI UTILIZZO

Giovanni Luca Amicucci[1], Fabio Fiamingo[1], Carlo Mazzetti[2]

[1] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)*

[2] *"Sapienza" Università di Roma, Dipartimento Ingegneria Elettrica, Roma*

Gli impianti elettrici in ambiente ospedaliero devono essere realizzati con particolari accorgimenti volti ad accrescere la sicurezza del paziente, in prima battuta, ed in subordine degli operatori e dei soggetti terzi. Inoltre l'affidabilità dei sistemi di continuità elettrica, attivi all'interno degli ambienti ospedalieri critici, deve possedere prestazioni specifiche per quanto riguarda la tempestività dell'intervento e la durata delle alimentazioni di emergenza, in quanto anche tali prestazioni possono, in situazioni particolari, contribuire a ridurre i rischi di eventuali pericoli per pazienti ed operatori.

Introduzione

Gli ambienti ospedalieri del terzo millennio si avvalgono di tecnologie biomediche (dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro) per la diagnostica, la cura, il monitoraggio e l'archiviazione dei dati biomedici dei pazienti.

Tali apparecchiature contengono componenti digitali facilmente soggetti a malfunzionamenti a causa di disturbi elettromagnetici o di variazioni dei parametri nominali (tensione, frequenza) dell'alimentazione elettrica. Inoltre, proprio per la dipendenza sempre crescente delle terapie e delle diagnosi dalle tecnologie biomediche, in tutti i locali ad uso medico di gruppo 1 e 2, la salute e la sicurezza del paziente sono in larga parte funzione dell'affidabilità dell'impianto elettrico.

I principali rischi di origine elettrica per il paziente possono essere dovuti a [1-3]:

- macroshock e microshock, subiti dal paziente in seguito a contatti diretti e/o indiretti;
- assenza di tensione per l'alimentazione di elettromedicali di importanza vitale;
- degradamento delle prestazioni degli elettromedicali, per scarsa qualità dell'alimentazione elettrica;
- esplosione di miscele gassose per innesco elettrico.

Le prime due cause di rischio suggeriscono la necessità di un impianto elettrico ad elevato livello di affidabilità, non paragonabile a quella riscontrabile nelle più comuni tipologie di impianti elettrici. La terza causa, invece, evidenzia la necessità che tale impianto risulti capace di garantire un'alimentazione con elevati attributi qualitativi.

L'affidabilità di un impianto elettrico è strettamente legata alla qualità del progetto, alla scelta dei materiali ed all'esercizio dell'impianto stesso (frequenza e qualità delle manutenzioni, verifiche, ecc.). Il modo di esercire l'impianto elettrico dipende dall'insieme di procedure, dispositivi di misura, dispositivi di verifica e quant'altro permette al personale di gestire e sorvegliare l'impianto.

L'impianto elettrico ospedaliero, poi, è particolarmente complesso e solitamente esteso su un'ampia superficie [2].

Poiché tali problemi si inquadrano nella tematica più ampia del contenimento del rischio per il paziente e per gli operatori di tali apparecchiature [4], è opportuno cercare possibili soluzioni per la minimizzazione dei rischi, e poiché la soluzione migliore consiste nell'ottimizzazione del progetto, con l'integrazione in esso della sicurezza e dell'affidabilità, si ritiene utile richiamare alcune regole di buona tecnica da applicare nella realizzazione degli impianti elettrici ospedalieri.

1. Classificazione dei locali ad uso medico

I locali ad uso medico sono classificati dalla norma CEI 64-8/710 in tre gruppi [5-11]. L'attribuzione del gruppo a ciascun locale medico viene effettuata dal personale medico o dall'organizzazione sanitaria, in relazione al tipo di elettromedicali che ivi dovranno essere usati, ed in relazione al tipo di attività medica svolta. La classificazione si basa sulle seguenti definizioni (CEI 64-8/710.2.5-7):

- Locale di gruppo 0

  "Locale ad uso medico nel quale non si utilizzano elettromedicali con parti applicate";

- Locale di gruppo 1

  "Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate:

  - esternamente

  - invasivamente entro qualsiasi parte del corpo ad eccezione della zona cardiaca";

- Locale di gruppo 2

  "Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita.

  Un intervento intracardiaco è un intervento in cui un conduttore elettrico è posto entro la zona cardiaca di un paziente o è probabile che entri in contatto con il cuore, mentre tale conduttore è accessibile all' esterno del corpo del paziente. A questo riguardo si considerano conduttori elettrici i fili isolati quali gli elettrodi di un pacemaker o di un elettrocardiogramma (ECG) o i cateteri riempiti di fluido conduttore".

Nella Tabella 1 è riportata la Tabella B1 contenuta nell'Allegato B della CEI 64-8/7, che riassume una classificazione tipica, dei più comuni locali ad uso medico, nei vari gruppi.

Durante la fase di assegnazione dei gruppi, è bene tener presente i prevedibili usi successivi dei locali considerati, al fine di evitare che applicazioni di una certa pericolosità per il paziente possano essere svolte in locali il cui impianto elettrico non abbia sicurezze adeguate, ciò consente anche il risparmio dei costi e dei disagi di eventuali adeguamenti degli impianti elettrici.

In ciascun locale ad uso medico di gruppo 1 o di gruppo 2, può essere definita la zona paziente come: "qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse estranee o con persone in contatto con tali elementi" (CEI 64-8/710.2.8).

Nel caso in cui la posizione del paziente non sia fissa, devono essere prese in considerazione tutte le possibili posizioni che il paziente può occupare nel locale di gruppo 1 o 2; analogamente se gli elettromedicali sono mobili, occorre prendere in considerazione anche tutte le possibili posizioni di questi ultimi, fino ad estendere, al limite, la zona paziente all'intero locale.

La zona paziente non è applicata ad apparecchi alimentati da sorgente interna senza pericoli di microshock.

Essendo il paziente soggetto a rischi di microshock per contatto diretto o indiretto con oggetti o persone sottoposti a tensione, devono essere applicate due particolari prescrizioni di sicurezza:

1. la connessione ad un sistema IT-M delle apparecchiature contenute nella zona paziente dei locali di gruppo 2 (con esclusione delle apparecchiature alimentate da sorgenti interna se non connesse in alcun modo con altre apparecchiature non alimentate da sorgenti interna);
2. il collegamento al nodo equipotenziale locale delle masse e delle masse estranee contenute nella zona paziente dei locali di gruppo 1 e di gruppo 2.

TABELLA 1 - Esempi di classicazione dei locali ad uso medico

Locali ad uso medico	Gruppo			Classe dell'alimentazione di emergenza	
	0	1	2	≤0,5	>0,5≤15
1. Sala per massaggi	X	X			X(5)
2. Camere di degenza		X			X
3. Sala parto		X		X(1)	X
4. Sala ECG, EEG, EHG, EMG		X			X
5. Sala per endoscopie		X(2)		X(1)	X
6. Ambulatori	X	X(2)			X(5)
7. Sala per urologia		X(2)			X
8. Sala per diagnostica radiologica e per radioterapie		X		X	
9. Sala per idroterapia		X			X
10. Sala per fisioterapia		X			X
11. Sala per anestesia			X	X(1)	X
12. Sala per chirurgia			X	X(1)	X
13. Sala di preparazione alle operazioni		X	X(3)	X(1)	X
14. Sala per ingessature chirurgiche		X	X(3)	X(1)	X
15. Sala di risveglio postoperatorio		X	X(4)	X(1)	X
16. Sala per applicazioni di cateteri cardiaci				X(1)	X
17. Sala per cure intensive				X(1)	X
18. Sala per esami angiografici ed emodinamici				X(1)	X
19. Sala per emodialisi		X			X
20. Sala per risonanza magnetica (MRI)		X			X
21. Sala per medicina nucleare		X			X
22. Sala prematuri			X	X(1)	X

(1) Apparecchi di illuminazione ed apparecchi elettromedicali con funzione di supporto vitale che richiedono una alimentazione entro 0,5 s o meno.
(2) Se non è una sala per operazioni chirurgiche.
(3) Se viene praticata anestesia generale.
(4) Se ospita pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale.
(5) Solo per locali di gruppo 1.

Fonte: CEI 64-8/7, Allegato B, Tabella B.1, 2007 [6]

2. Sistema IT-M e sistema dei collegamenti equipotenziali supplementari

2.1. Sistemi di protezione

In generale, un individuo è soggetto ad un pericolo elettrico (shock, elettrocuzione, fibrillazione, ecc.) quando il suo corpo è attraversato da una corrente, a seguito dell'entrata in contatto diretto o indiretto con una sorgente di tensione [3]. La norma CEI 64-8 definisce:

- *Contatto diretto*: "il contatto di persone con parti attive" (CEI 64-8/23.5), dove per parte attiva si intende "qualsiasi conduttore o parte conduttrice in tensione nel servizio ordinario" (CEI 64-8/23.1);
- *Contatto indiretto*: "il contatto di persone con una massa accidentalmente in tensione, a seguito di un guasto" (CEI 64-8/23.6).

La protezione contro i contatti diretti e contro i contatti indiretti può essere ottenuta predisponendo un sistema di protezione conforme ad una delle seguenti prescrizioni:

- Protezione combinata contro i contatti diretti ed indiretti (CEI 64-8/411);
- Protezione contro i contatti diretti (CEI 64-8/412);
- Protezione contro i contatti indiretti (CEI 64-8/413).

2.1.1. Protezione combinata

La protezione combinata contro i contatti diretti ed indiretti nei locali ad uso medico di gruppo 2, può essere ottenuta con circuiti SELV (Safety Extra Low Voltage) o PELV (Protective Extra Low Voltage), inoltre è necessario che le parti attive abbiano isolamento non asportabile oppure sia prevista protezione dai contatti diretti mediante barriere od involucri con grado di protezione almeno IPXXB [1] (CEI 64-8/710.411.1). I circuiti SELV o PELV sono a bassissima tensione: non superiore a 25 V in c.a. oppure non superiore a 60 V in c.c. (nei locali ordinari il limite è di 50 V in c.a. e di 120 V in c.c.).

- Sistema SELV

Perché un sistema di alimentazione possa ritenersi SELV, devono essere rispettate un insieme di prescrizioni riguardanti: la fonte energetica, lo stato delle masse e l' installazione dei circuiti.

- La sicurezza che la tensione nominale di un circuito SELV non superi i limiti prescritti è data dalla fonte di energia, che secondo la norma CEI EN 60742 può essere: un trasformatore di sicurezza, un motore/generatore con avvolgimenti isolati, un gruppo elettrogeno endotermico, una batteria di accumulatori, o un dispositivo elettronico; in ogni caso la sorgente deve rispettare le prescrizioni della norma CEI EN 61558-2-6.
- Le masse in un sistema SELV non devono essere messe a terra, né collegate a conduttori di protezione, né collegate a masse di altri circuiti o a masse estranee; infatti, nel caso in cui le masse di circuiti SELV siano in contatto con altre masse, la protezione non dipenderebbe più esclusivamente dal circuito SELV, ma anche dalle misure di protezione adottate per le altre masse.

---

[1] La lettera B indica che l'involucro garantisce protezione contro l'ingresso a parti in tensione di un dito (A: dorso di una mano; B: dito; C: attrezzo; D: filo di prova del diametro di 1 mm). Le due X stanno ad indicare una cifra generica; la prima compresa tra 0 e 6 indica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei, la seconda compresa tra 0 e 8 indica la protezione contro la penetrazione dell'acqua.

- In ogni parte del circuito SELV, i conduttori devono essere tenuti separati dalle parti attive di altri circuiti adiacenti (ad esempio all'interno di una canalizzazione). Ciò può essere ottenuto adottando per i circuiti SELV dei cavi aventi tensione nominale maggiore rispetto alla tensione più elevata tra quelle dei circuiti non SELV da cui si vuole ottenere la separazione. Ad esempio se il circuito non SELV è a tensione U_0 = 230 V allora il cavo utilizzato per il circuito SELV deve avere una tensione nominale pari ad almeno 450V. In alternativa si possono usare degli schermi metallici.

- Sistema PELV

Il sistema PELV deve possedere almeno un punto nel circuito secondario della sorgente collegato a terra; anche le masse possono essere collegate a terra. Questo è l' unico elemento che differenzia il sistema PELV dal sistema SELV. Anche in questo caso le sorgenti devono rispettare le prescrizioni della norma CEI EN 61558-2-6.

2.1.2 Protezione dai contatti diretti

La protezione dai contatti diretti (detta anche basic protection) deve impedire il contatto diretto di un individuo con parti in tensione. Nei locali ad uso medico "è permessa solo la protezione mediante isolamento delle parti attive o la protezione mediante barriere od involucri" (CEI 64-8/710.412).

La protezione può essere totale oppure protezione parziale, eventualmente vi può essere, in aggiunta, una protezione addizionale.

- Protezione totale

È tesa ad impedire il contatto intenzionale o non intenzionale con parti in tensione. Garantiscono protezione totale ognuno dei seguenti provvedimenti:

- gli isolamenti delle parti in tensione devono poter essere rimossi solo per distruzione. Nel caso di cavi in vista è necessario impiegare un doppio isolamento, che può essere ad esempio garantito dalla guaina che avvolge l'isolamento principale;
- le parti attive devono essere poste entro involucri o contenitori, oppure dietro sbarramenti e barriere tali da assicurare almeno il grado di protezione IPXXB oppure IP2X. Le superfici orizzontali di barriere od involucri a portata di mano devono avere grado di protezione almeno pari a IPXXD oppure IP4X.

- Protezione parziale

È tesa ad impedire il contatto non intenzionale con parti in tensione, ma non il contatto intenzionale dovuto all'aggiramento dell'ostacolo. Garantiscono protezione parziale dai contatti diretti, ognuno dei seguenti provvedimenti:

- Protezione con ostacoli atti ad impedire il contatto accidentale con parti in tensione.
- Protezione con allontanamento, ovvero distanziamento di parti a tensione diversa, per fare in modo che non possano essere contemporaneamente raggiungibili con un braccio.

- Protezione addizionale

Non è riconosciuta come unico mezzo di protezione dai contatti diretti, e quindi non dispensa dall'applicazione della protezione totale o parziale. Garantisce protezione addizionale dai contatti diretti l'interruttore differenziale con soglia di intervento $I_{dn} \leq 30$ mA [2].

[2] Gli interruttori differenziali aventi $I_{dn} \leq 1$ A sono classificati come interruttori differenziali ad alta sensibilità; se $I_{dn} > 1$ A sono classificati come interruttori differenziali a bassa sensibilità.

È detta protezione addizionale perché sopperisce ad una deficienza della protezione principale; il differenziale cioè, non è in grado di impedire un contatto diretto ma nel caso esso avvenga ne limita gli effetti dannosi (protezione attiva). Per questo è detta addizionale e non è riconosciuta come protezione unica, ma deve essere sempre abbinata ad una delle altre protezioni principali.

Gli interruttori differenziali possono essere di tre tipi:

1. TIPO AC: se l'intervento è assicurato per correnti alternate sinusoidali;
2. TIPO A: se l'intervento è assicurato per correnti alternate sinusoidali ed unidirezionali pulsanti;
3. TIPO B: se l'intervento è assicurato per correnti alternate sinusoidali ed unidirezionali pulsanti e continue (CEI 23-44).

Nei locali ad uso medico di gruppo 1 e 2 possono essere utilizzati solamente interruttori differenziali di tipo A oppure di tipo B, "in funzione del tipo della possibile corrente di guasto" (CEI 64-8/710.413.1.3).

2.1.3 Protezione dai contatti indiretti

La protezione dai contatti indiretti (detta anche *fault protection*) è realizzata al fine di contrastare i guasti dell'isolamento e le possibili conseguenze negative che ne derivano. In generale, può essere ottenuta con diversi provvedimenti.

- Protezione senza interruzione automatica

È destinata ad impedire il manifestarsi di tensioni pericolose su masse accessibili in caso di guasto dell'isolamento principale.

Secondo tale misura di protezione è prescritto l'uso di determinati componenti affinché possa essere garantita la protezione dai contatti indiretti senza interruzione automatica, ad esempio l'utilizzo di componenti elettrici di Classe II [3] o aventi isolamento almeno equivalente (CEI 64-8/413.2).

- Protezione mediante luoghi non conduttori

Tale misura di protezione è destinata ad evitare il contatto simultaneo con parti che possano trovarsi a potenziale diverso a seguito di un guasto all' isolamento principale di parti attive (CEI 64-8/413.3). In realtà è una misura di protezione difficilissima da ottenere in quanto devono essere soddisfatte particolari prescrizioni quali:

- le masse devono essere disposte in modo tale che una persona non può venire simultaneamente in contatto con due masse oppure con una massa ed una massa estranea;
- il luogo non conduttore deve avere pavimento e pareti isolanti;
- è vietato l'uso di prese a spina;
- il locale deve essere permanentemente sorvegliato da personale tecnico.

---

[3] Un componente elettrico si definisce di Classe:
0: se è dotato di isolamento funzionale e privo di dispositivo di messe a terra,
I: se è dotato di isolamento funzionale ed è dotato di dispositivo di messa a terra,
II: se è dotato di isolamento doppio (funzionale e supplementare) o rinforzato,
III: se è alimentato a bassissima tensione di sicurezza minore di 50 V (SELV).
Gli apparecchi di Classe II e di Classe III non necessitano di messa a terra.

- Protezione mediante collegamento equipotenziale locale non connesso a terra

Misura di protezione destinata ad evitare il formarsi di tensioni di contatto pericolose, a seguito di un cedimento dell'isolamento principale di parti attive (CEI 64-8/413.4). Anche in questo caso, le prescrizioni da rispettare sono tali da rendere di fatto tale misura difficilmente realizzabile.

Tra le prescrizioni, alla base di tale sistema di protezione vi è il collegamento equipotenziale che deve interconnettere tutte le masse e tutte le masse estranee presenti simultaneamente accessibili; il collegamento non deve essere connesso a terra.

- Protezione mediante separazione elettrica

La separazione elettrica è destinata ad evitare correnti pericolose a seguito del contatto con masse che possano essere sottoposte a tensione per un guasto all'isolamento principale delle parti attive (CEI 64-8/413.5). Essenzialmente viene realizzata mediante un trasformatore di isolamento per l'alimentazione delle parti attive, con tensione nominale secondaria $\leq$ 500 V; inoltre le parti attive non devono essere collegate ad altri circuiti o a terra. Devono essere particolarmente curati gli isolamenti. Le masse del circuito separato devono essere collegate tra di loro per mezzo di conduttori equipotenziali, non collegati a terra e non collegati con altri circuiti o con masse estranee.

- Protezione mediante interruzione automatica dell'alimentazione

La protezione tramite interruzione automatica dell'alimentazione è necessaria qualora in caso di guasto, si possano verificare effetti fisiologici dannosi nell'infortunato, a causa del valore e del tempo di persistenza della tensione di contatto (CEI fascicolo 4985 R).

La protezione dai contatti indiretti attraverso interruzione automatica in sostanza, deve essere tale da garantire che in caso di guasto tra una parte attiva ed una massa o un conduttore di protezione, ogni valore della tensione di contatto maggiore della tensione di contatto limite permanente [4] ($U_t > U_L$) non possa permanere per un tempo pericoloso per le persone.

Il sistema prevede un dispositivo di protezione opportunamente coordinato ed il collegamento ad un conduttore di protezione, attraverso il collegamento equipotenziale principale (in maniera specifica per ciascun modo di collegamento a terra: TT, TN-S, TN-C, IT) di tutte le masse metalliche accessibili simultaneamente. Il dispositivo di protezione deve intervenire repentinamente in caso di guasto, interrompendo l'alimentazione del componente guasto, in modo che tensioni di contatto superiori ai limiti convenzionali ($U_L \leq$ 50 V c.a. oppure $U_L \leq$ 120 V c.c., ritenute sopportabili per più di 5 s) non possano persistere per un tempo tale da recare danni fisiologici ad una persona. I tempi massimi di intervento sono definiti in funzione della tollerabilità alla corrente che mediamente presenta il corpo umano (CEI fascicolo 4985 R). Se le tensioni limite non sono superate, l'interruzione può eccedere i tempi prestabiliti.

Tuttavia, in alcune circostanze, il tempo di intervento permesso deve essere inferiore a 5 s.

L'esperienza ha dimostrato che in fase di progettazione dell'impianto, una stima accurata della tensione di contatto in caso di guasto, comporta difficoltà talvolta insormontabili. Anche la verifica della tensione di contatto ad impianto ultimato presenta comunque notevoli difficoltà.

Per questi motivi, i tempi massimi di intervento delle protezioni, non vengono determinati in funzione della tensione di contatto, bensì

[4] La tensione U_L definita tensione di contatto limite permanente, è la tensione di contatto che può essere probabilisticamente sopportata dall'infortunato per un tempo di persistenza t $\geq$ 5s.

- in funzione della tensione nominale dell'impianto elettrico, per i sistemi TN,
- in funzione della tensione totale di terra massima, ammessa dalla norma, per i sistemi TT.

La connessione a terra consente alla corrente di guasto di circolare e permette quindi al dispositivo di protezione di rilevarla, ed intervenire ancor prima che una persona tocchi la massa in tensione (contatto indiretto). Devono essere connesse al conduttore di protezione, tutte le "masse" metalliche delle apparecchiature elettriche e tutte le "masse estranee" (tubazioni acqua, gas, infissi, ecc.) che possono introdurre il potenziale di terra nel locale.

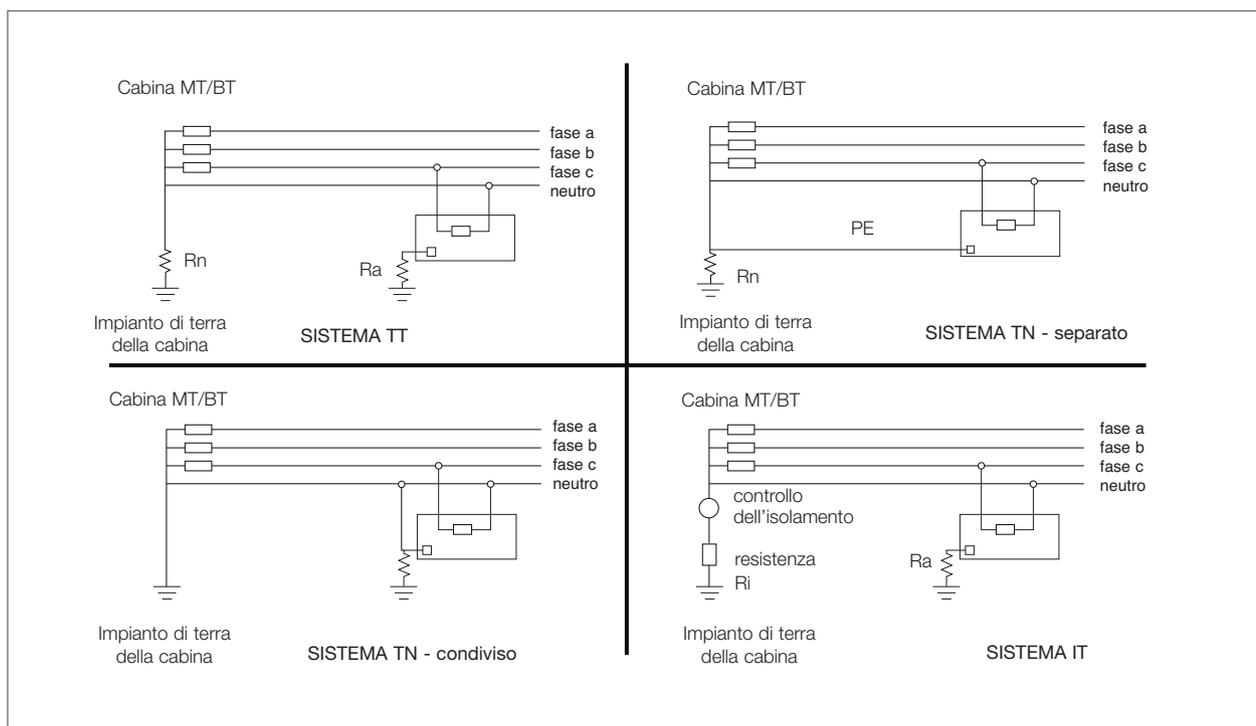
2.2. Locali ad uso medico: sistemi di distribuzione

Nella Figura 1 sono schematicamente indicati i quattro tipi di sistemi di distribuzione che nella IEC 60364 sono classificati come: TT, TN-S, TN-C, IT.

"Il sistema TN-C non è ammesso negli edifici ad uso medico a valle del quadro di distribuzione principale e nei locali ad uso medico di gruppo 1 e 2" (CEI 64-8/710.312.2).

Questo perché il sistema TN-C è un sistema di protezione molto delicato per il quale possono sorgere seri problemi:

- se vengono inavvertitamente scambiati conduttore di fase e neutro, l'involucro è messo accidentalmente sotto tensione;
- se si interrompe il circuito di neutro (conduttore PEN) l'involucro è sotto tensione anche in assenza di guasto all'isolamento.
- in caso di condizioni anomale di funzionamento (squilibri del carico, cortocircuiti a terra ecc.) il neutro può assumere una tensione verso terra maggiore di U_L per un tempo superiore a 5 s.

FIGURA 1 - Sistemi TT, TN-C, TN-S, IT

Nei locali medici di gruppo 0, così come nei locali ordinari, la tensione limite di contatto è pari ad U_L = 50 V. Nei locali ad uso medico di gruppo 1 e di gruppo 2 la norma impone che "la tensione limite di contatto non superi 25 V ($U_L \leq 25$ V) per i sistemi TT, TN, IT "(CEI 64-8/710.413.1.1.1).

Non è necessaria interruzione automatica entro i tempi prescritti dalla norma se, in caso di guasto, sulle masse non viene superato il valore della tensione di contatto limite U_L = 25 V, cioè se $U_t < U_L$.

Per qualsiasi sistema di distribuzione utilizzato, la CEI 64-8/710 impone che condutture elettriche installate all'interno di locali medici di gruppo 2 siano destinate esclusivamente all'alimentazione degli apparecchi elettrici (e dei loro accessori) di quel locale (CEI 64-8/710.52).

"Nei sistemi TT e TN i circuiti terminali dei locali ad uso medico di gruppo 1 che alimentano prese a spina con corrente nominale sino a 32 A devono essere protette con interruttori differenziali aventi corrente differenziale nominale di intervento non superiore a 30 mA.

Nei locali di gruppo 2 tutti i circuiti devono essere protetti mediante interruttore differenziale con $I_{dn} <= 30$ mA, se non alimentati da sistema IT-M" (CEI 64-8/710.413.1.3) [5].

Inoltre la norma raccomanda di porre attenzione a non alimentare numerosi apparecchi con lo stesso circuito, in quanto ciò potrebbe causare scatti intempestivi dell'interruttore differenziale a causa delle correnti capacitive di dispersione.

2.2.1. Sistema TN-S (CEI 64-8/413.1.3)

Tale sistema può essere attuato solo per impianti utilizzatori dotati di propria cabina di trasformazione. Tutte le masse devono essere collegate al punto di messa a terra del sistema di alimentazione tramite appositi conduttori di protezione PE (anch'essi messi a terra possibilmente in più punti per assicurare che in caso di guasti il loro potenziale resti prossimo a quello di terra). In generale occorre scegliere le protezioni in maniera tale che qualora si verifichi un guasto tra un conduttore di fase ed un involucro o un conduttore di protezione PE, la protezione intervenga automaticamente determinando l'interruzione dell'alimentazione entro il tempo t_a (stabilito in relazione alla tensione nominale) e soddisfacendo contemporaneamente la relazione

$$Z_s \cdot I_a \leq U_o$$

dove:

Z_s = impedenza dell'anello di guasto, pari alla somma di $Z_{linea} + Z_{PE}$;

U_o = tensione nominale in c.a. (valore efficace tra fase e terra);

I_a = una tra le seguenti correnti:

- corrente che provoca l'interruzione dell'alimentazione nel tempo t_a definito in funzione della U_o della Tabella 2;
- corrente che provoca l'interruzione dell'alimentazione entro 5 s (per circuiti non terminali);
- corrente I_{dn} se si usa un interruttore differenziale.

[5] Si ricorda che la stessa prescrizione impone che qualora si usino interruttori differenziali nei locali ad uso medico di gruppo 1 e 2, questi devono essere di tipo A o di tipo B.

TABELLA 2 - Tempi di interruzione in funzione di U_o (CEI 64-8/413.1.3)

U_o [V]	Tempo di interruzione t_a [s]
120	0,8
230	0,4
400	0,2
400	0,1

Nel primo caso, dato il circuito, ovvero fissata l'impedenza Z_s, l'interruttore automatico predisposto a protezione di circuiti aventi tensione nominale U_o = 230 V deve possedere corrente $I_a(t_a)$ di intervento nel tempo t_a = 0,4 s tale che $I_a(0{,}4s) \leq U_o/Z_s$ quindi se per esempio $Z_s = 0{,}5\ \Omega$ si trova che la protezione deve possedere $I_a(0{,}4s) \leq 460$ A.

Nel secondo caso, tempi di intervento fino a 5 s sono ammessi solamente per i circuiti di distribuzione avendo questi minor probabilità di contatto, ma non sono ammessi per i circuiti terminali.

Nel terzo caso, utilizzando un interruttore differenziale (avendo questo come soglia di intervento I_{dn} = 30mA) il limite $Z_s \cdot I_a \leq U_o$ è sicuramente rispettato nella maggior parte dei casi.

2.2.2. Sistema TT (CEI 64-8/413.1.4)

Nel sistema TT tutte le masse protette dai contatti indiretti attraverso lo stesso dispositivo devono essere collegate allo stesso impianto di terra. Un guasto tra una fase ed una massa provoca la circolazione di una corrente di guasto la cui intensità dipende dall'impedenza dell'anello di guasto, che si può esprimere con la seguente somma:

$$Z_s = Z_{fase} + Z_{guasto} + Z_{PE} + R_a + R_n$$

Tale impedenza è approssimabile con la somma delle sole resistenze $R_a + R_n$ preponderanti rispetto alle altre. Deve essere soddisfatta la seguente condizione

$$Z_T \cdot I_a \leq 25 \text{ V}$$

dove:

I_a = corrente che determina l'intervento automatico dell' interruttore, espressa in ampere;

$Z_T = R_a + Z_{PE}$ somma della resistenza del dispersore e del conduttore di protezione, espressa in Ω.

Nel caso si utilizzi come protezione un interruttore differenziale, come prescritto dalla CEI 64-8/710.413.1.3 per i locali ad uso medico di gruppo 2 non alimentati da sistema IT-M, allora la corrente I_a coincide con la corrente nominale differenziale I_{dn}. Considerando che l'impedenza di messa a terra degli involucri è $Z_T = R_a + Z_{PE} \approx R_a$, al fine di rispettare la norma che impone che la tensione risultante sia ≤ 25 V, è necessario assicurare che si abbia:

$$R_a \cdot I_{dn} \leq 25 \text{ V}$$

Nel caso si utilizzino invece interruttori automatici per la protezione nei sistemi TT, se la caratteristica di intervento è a tempo inverso, I_a corrisponde alla corrente di intervento in 5 s; se la caratteristica di intervento è a scatto istantaneo, I_a corrisponde alla corrente di intervento istantaneo.

In genere gli interruttori automatici magnetotermici di protezione, non sono adatti a soddisfare la relazione $R_a \cdot I_a \leq 25$ V in quanto R_a dovrebbe assumere valori molto bassi, difficilmente realizzabili in pratica; gli interruttori differenziali invece, avendo corrente differenziale nominale $I_{dn} \leq 30$ mA consentono di rispettare la suddetta relazione.

Nel caso più interruttori differenziali vengano a trovarsi in serie, al fine di garantire selettività è necessario introdurre un ritardo crescente verso monte dei tempi di intervento. La CEI 64-8/4 art.413.1.4.2 ammette un ritardo massimo pari ad 1 s.

2.3. Sistema IT-M

Nella zona paziente dei locali ad uso medico di gruppo 2, il paziente è sottoposto a trattamenti e cure vitali, operati attraverso apparecchi elettromedicali che possono presentare parti applicate direttamente alla zona cardiaca, inoltre il paziente può subire gli effetti di tensioni non nulle attraverso contatti diretti (con elettromedicali, masse o masse estranee) oppure contatti indiretti (con persone in contatto con elementi sotto tensione).

Nella zona paziente dei locali ad uso medico di gruppo 2, il paziente è sottoposto ai seguenti rischi di origine elettrica:

- rischio di elettrocuzione e/o microshock per contatti diretti ed indiretti (tale rischio è accresciuto dal fatto che il paziente è spesso a contatto con parti applicate di elettromedicali, sovente con l'interposizione di pasta conduttrice, tutto ciò, in particolari condizioni cliniche pone il cuore del paziente in collegamento elettrico con l'esterno);
- mancanza di energia elettrica o degradazione delle prestazioni degli elettromedicali a causa della scarsa qualità dell'alimentazione elettrica (l'interruzione delle cure e dei trattamenti può compromettere la salute del paziente);
- innesco di miscele di gas medicali (ossigeno o anestetici) per archi elettrici o scintille dovute a cariche elettrostatiche.

Nella zona paziente dei locali di gruppo 2, in ragione dei rischi di origine elettrica cui è sottoposto il paziente, non sono ammessi sistemi di protezione basati sull'interruzione automatica dell'alimentazione, per due motivi essenziali:

- essendo il paziente soggetto a rischio di microshock, i tempi minimi di intervento delle protezioni sarebbero comunque eccessivi;
- in caso di intervento delle protezioni, la mancanza di alimentazione determinerebbe l' interruzione di trattamenti vitali con possibilità di morte del paziente.

Si limita allora la tensione cui può essere sottoposto il paziente in caso di contatto indiretto, dovuto ad un guasto dell'isolamento. Nel caso di cedimento dell'isolamento di un apparecchio elettrico, l'involucro di quest'ultimo (con cui, per ipotesi, il paziente è in contatto) va sotto tensione, si stabilisce quindi una differenza di potenziale tra tale involucro ed altri involucri (o masse estranee) contemporaneamente accessibili al paziente. Essendo il paziente soggetto a microshock è sufficiente una tensione di contatto U_t di 50 mV per causare la morte dell'infortunato. Infatti, considerando una resistenza $R_b = 1000\ \Omega$ offerta dal corpo del paziente, si trova che, con una tensione di contatto $U_t = 50$ mV, la corrente di infortunio è pari a

$$I_{INFORTUNIO} = U_t / R_b = 50\ \mu A$$

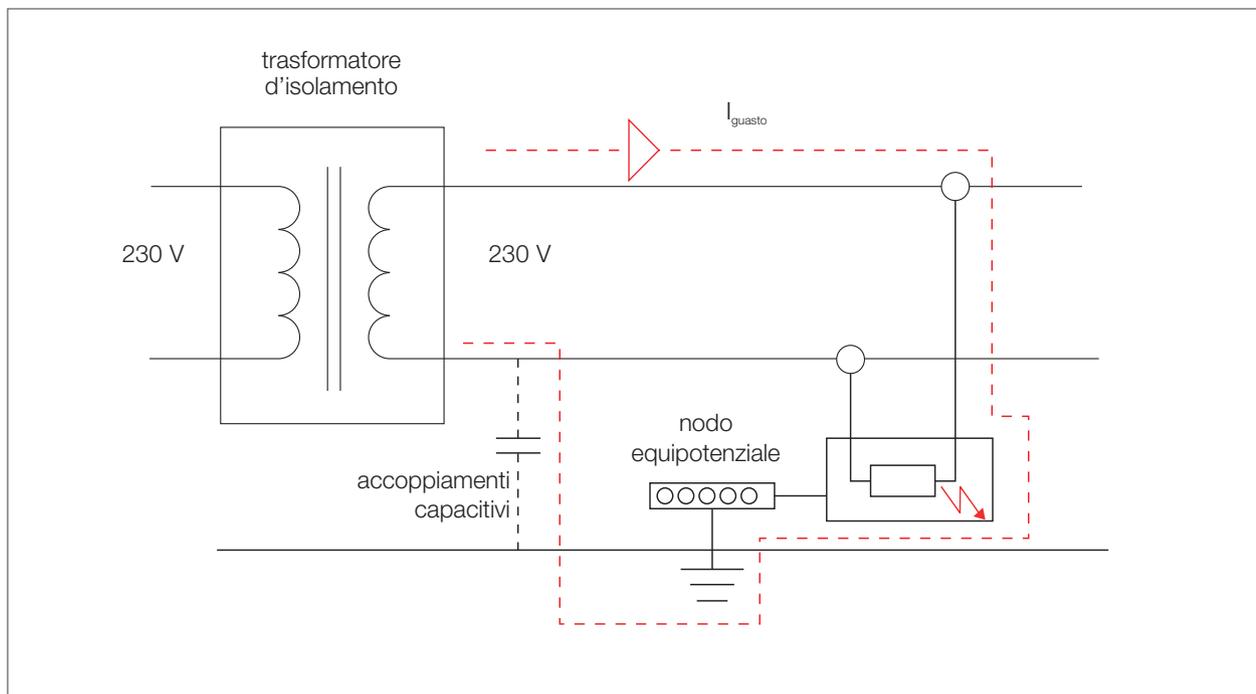
ritenuta la soglia massima tollerabile per l'intensità di corrente, sopportata in caso di microshock.

Per ridurre la tensione di contatto U_t è allora necessario:

- effettuare l'equipotenzializzazione delle masse, e delle masse estranee accessibili al paziente, al nodo equipotenziale, limitando la resistenza offerta dai conduttori di protezione impiegati;
- utilizzare un sistema di distribuzione di tipo IT-M.

L'equipotenzializzazione riduce la differenza di potenziale tra i vari apparecchi accessibili al paziente ad un valore pari al prodotto della corrente di guasto I_g per la resistenza del collegamento equipotenziale, che si può indicare con R_{coll}.

Per ridurre la tensione di contatto si utilizza il sistema IT-M che provvede a limitare fortemente la corrente di guasto I_g. Nel sistema IT-M infatti, il neutro del secondario del trasformatore di isolamento che alimenta i circuiti IT-M, è mantenuto isolato da terra (privo di collegamento intenzionale), e quindi la corrente di guasto verso terra può chiudere il circuito unicamente attraverso i limitati accoppiamenti capacitivi (Figura 2).

FIGURA 2 - Primo guasto a terra in un sistema IT-M

Note: la corrente di guasto è limitata dai ridotti accoppiamenti capacitivi

La corrente di guasto I_g può essere stimata approssimativamente pari a 0,4 A per ogni 1000 kVA di potenza installata [3]. Il trasformatore di isolamento installato nel quadro di una sala operatoria deve avere una potenza inferiore a 10 kVA (CEI 64-8/710.512.1.1), pertanto la corrente di primo guasto a terra massima può essere approssimativamente stimata pari a I_{gmax} = 4 mA.

Assumendo comunque, per esempio, che la corrente di guasto valga 2.5 volte tale valore massimo (I_g= 10 mA), la differenza di potenziale tra l'involucro dell'apparecchio guasto ed altre masse collegate al nodo equipotenziale è:

$$\Delta V = I_g \cdot R_{coll} = 10^{-2} \cdot 0{,}2 = 2 \text{ mV} = U_t$$

che applicata alla R_b=1000 Ω del corpo dell'infortunato, determina una corrente:

$$I_{INFORTUNIO} = U_t/R_b = 2 \ \mu A$$

Tale corrente di infortunio, essendo sufficientemente inferiore alla soglia limite di tollerabilità di 50 μA, anche in caso di microshock, non comporta pericoli per la vita dell' infortunato.

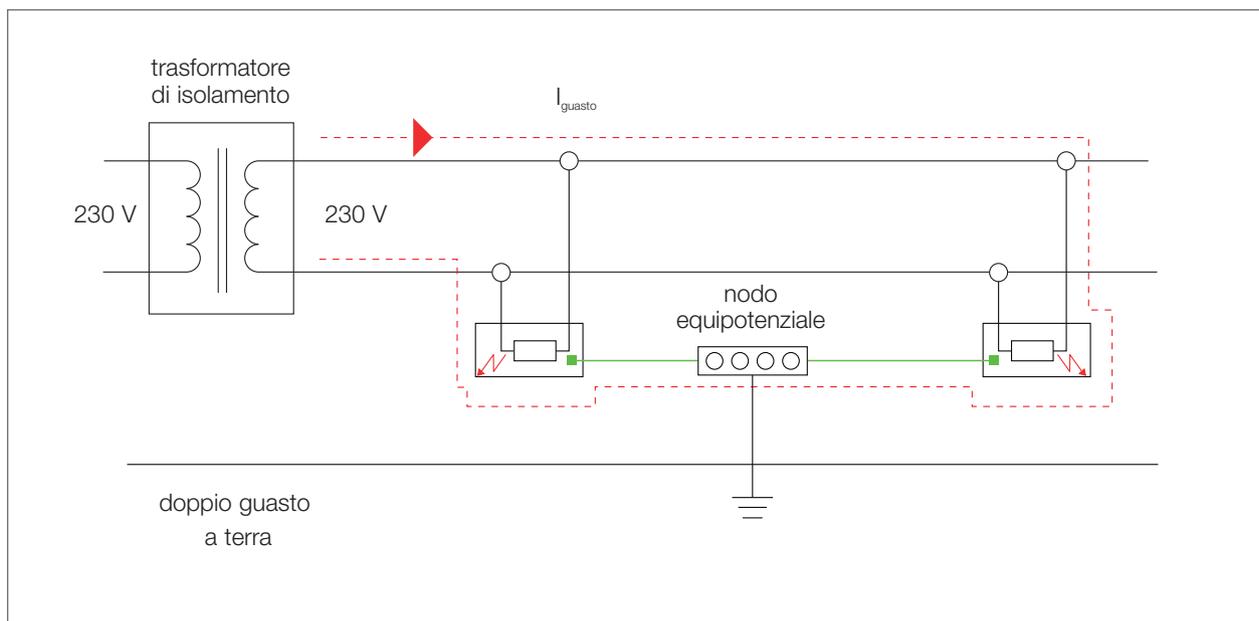
Occorre considerare che il sistema IT-M non presenta alcun vantaggio in caso di contatto diretto, perché la pur piccola corrente che fluirebbe attraverso il corpo umano sarebbe comunque eccessiva in caso di microshock.

Altro vantaggio del sistema IT-M è che la limitata corrente di primo guasto a terra I_g non determina lo scatto delle protezioni, ciò realizza continuità di servizio.

D'altra parte ciò comporta anche che il primo guasto a terra, non essendo rilevato dalle protezioni, non può essere automaticamente eliminato, ed il sistema continua quindi ad alimentare le utenze in presenza di un cedimento verso terra dell'isolamento.

Un secondo guasto a terra allora, determina una violenta corrente di cortocircuito (Figura 3).

Tale corrente è pericolosa per il paziente, sia perché origina un'elevata differenza di potenziale tra le masse accessibili al paziente, e sia perché l'intensa corrente di cortocircuito determina l'intervento delle protezioni che, interrompendo l'alimentazione, pongono fuori servizio le apparecchiature di importanza vitale per il paziente.

FIGURA 3 - Il doppio guasto a terra nei circuiti IT-M comporta un'elevata corrente di guasto

È necessario allora prevedere un dispositivo che segnali prontamente la presenza di un primo guasto a terra (CEI 64-8/710.413.1.5). Tale dispositivo deve verificare continuamente il livello di isolamento verso terra nei circuiti bipolari del sistema IT-M, e deve segnalare prontamente l'eventuale venir meno dell'isolamento verso terra dei circuiti attivi alimentati tramite il trasformatore di isolamento. In questo modo il personale tecnico può intervenire appena possibile per ricercare ed eliminare il guasto stesso (non appena le attività mediche in sala operatoria lo consentono). Il dispositivo che effettua tale verifica è detto DCI (Dispositivo di Controllo permanente dell'Isolamento), esso viene installato nel quadro di sala operatoria in prossimità del trasformatore di isolamento che sorveglia. La norma inoltre raccomanda un dispositivo in grado di rilevare e segnalare l'eventuale interruzione dei collegamenti che connettono il DCI al sistema IT-M.

"Il sistema IT-M deve essere utilizzato nei locali ad uso medico di gruppo 2 per i circuiti che alimentano apparecchi e sistemi elettromedicali, ed altri apparecchi che sono situati o che possono entrare nella zona paziente, ad esclusione dei circuiti per unità a raggi X ed i circuiti per apparecchi con una potenza nominale maggiore di 5 kVA" (CEI 64-8/710.413.1.5).

L'esclusione riguarda le apparecchiature di grande potenza (> 5 kVA) e le unità radiologiche, al fine di non gravare sul trasformatore di isolamento (si ricorda che il trasformatore deve avere potenza inferiore a 10 kVA, per limitare la corrente di dispersione) evitando così sovraccarichi e conseguenti possibili interventi delle protezioni; inoltre occorre considerare i problemi che l'ingente corrente di spunto, tipica di tali apparecchiature, causerebbe sia sul trasformatore che sul sistema di protezione. Tali apparecchiature quindi pur essendo presenti nella zona paziente sono alimentate con circuiti ordinari, generalmente mediante il sistema TN, e devono essere protette con interruttori differenziali aventi soglia di intervento $I_{dn} \leq 30$ mA.

"Per ciascun gruppo di locali funzionalmente collegati è necessario almeno un sistema IT-M" (CEI 64-8/710.413.1.5).

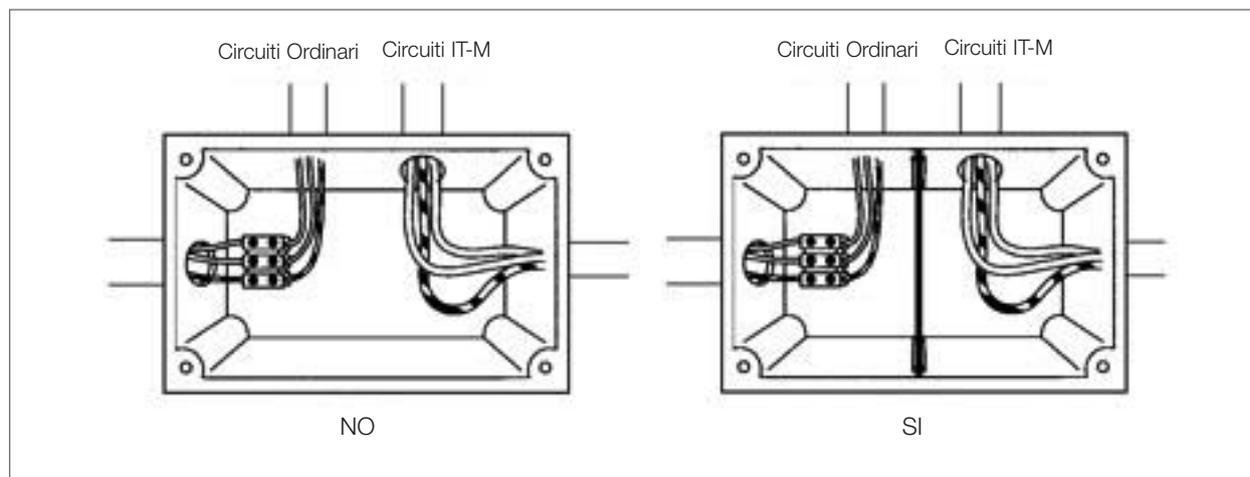
Dato che le apparecchiature non fisse possono essere comunque utilizzate dentro la zona paziente è necessario includere anche tutte le prese a spina del locale di gruppo 2, tra i circuiti da alimentare attraverso il sistema IT-M. Le prese a spina alimentate attraverso sistema IT-M non devono essere intercambiabili con prese alimentate da altri sistemi presenti nello stesso locale.

"I circuiti alimentati dal trasformatore di isolamento devono essere separati dagli altri mediante una separazione di protezione" (CEI 64-8/710.413.1.5).

La separazione di protezione (tra i circuiti alimentati dal trasformatore di isolamento e gli altri collegati alla rete) può essere ottenuta mediante un isolamento doppio o rinforzato, oppure in alternativa con uno schermo collegato a terra (Figura 4).

"Quando un apparecchio utilizzatore è alimentato da un singolo trasformatore di isolamento ad esso dedicato, quest'ultimo può essere predisposto senza prevedere l'installazione di un dispositivo di controllo dell'isolamento" (CEI 64-8/710.413.1.5).

In quest'ultimo caso è infatti poco probabile il guasto a terra, essendo presente un unico circuito, ed ancor meno probabile un secondo guasto a terra.

FIGURA 4 - Separazione di protezione tra circuiti IT-M e circuiti serviti con altri sistemi

2.4. Trasformatore di isolamento medicale per sistemi IT-M

Il trasformatore di isolamento ad uso medicale deve avere caratteristiche particolari:

"I trasformatori di isolamento devono essere installati all'interno, o all'esterno nelle immediate vicinanze, dei locali ad uso medico.

Devono essere usati trasformatori monofase con potenza nominale non inferiore a 0,5 kVA e non superiore a 10 kVA.

La tensione nominale U_n secondaria non deve superare 250 V in c.a.

La corrente di dispersione verso terra dell'avvolgimento secondario e la corrente di dispersione sull'involucro, misurate a vuoto e con il trasformatore alimentato alla tensione e frequenza nominale, non devono superare 0,5 mA.

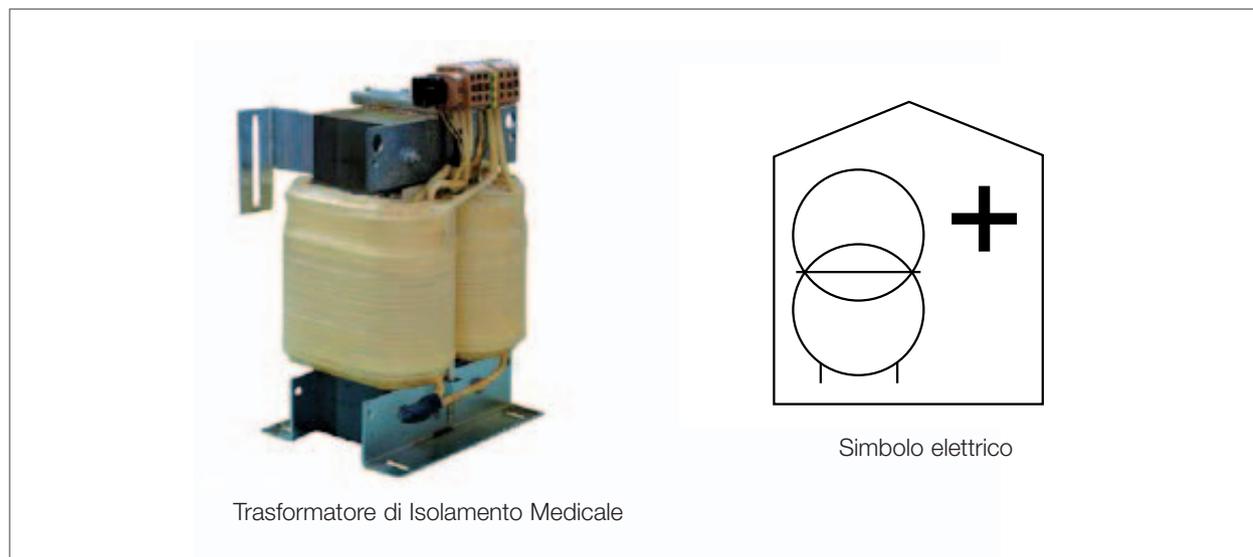
Se è richiesta una alimentazione trifase tramite sistema IT-M, deve essere previsto un trasformatore trifase distinto e con tensione secondaria nominale non superiore a 250 V" (CEI 64-8/710.512.1.1).

In Figura 5 è riportato un trasformatore di isolamento medicale, ed il simbolo che lo contraddistingue.

La potenza del trasformatore di isolamento è limitata al fine di contenere le correnti di dispersione sull'involucro e le correnti di dispersione verso terra dell'avvolgimento secondario. Il trasformatore deve essere installato vicino alla zona paziente per limitare la lunghezza dei circuiti, e quindi limitare la corrente capacitiva di primo guasto a terra che può richiudersi e circolare proprio per mezzo degli accoppiamenti capacitivi presenti (Figura 2). Se si richiede una potenza maggiore dovranno essere installati più trasformatori di isolamento.

FIGURA 5 - Trasformatore di isolamento medicale e relativo simbolo elettrico

Simbolo elettrico

Trasformatore di Isolamento Medicale

Il sistema IT-M è dunque diverso dal sistema IT, perché il trasformatore non può essere ordinario ma deve essere di isolamento, cioè dotato di una separazione di protezione tra gli avvolgimenti, ottenuta tramite isolamento doppio o rinforzato, ed isolamento doppio o rinforzato deve sussistere anche tra gli avvolgimenti e le masse dell'apparecchiatura; in aggiunta può essere previsto uno schermo metallico tra gli avvolgimenti, collegato a terra.

Inoltre, il trasformatore di isolamento deve rispondere anche alle prescrizioni della norma IEC 65558-2-15 (relativa ai trasformatori da installare nei locali ad uso medico) per quanto possibile; ovvero in caso di contrasto è comunque la norma CEI 64-8 a prevalere.

La IEC 65558-2-15 specifica tra l'altro i seguenti requisiti del trasformatore di isolamento ad uso medicale:

- deve essere raffreddato ad aria;
- deve avere tensione di cortocircuito $V_{cc} \leq 3\% \ U_n$;
- la corrente Io a vuoto lato primario deve essere $\leq 3\% \ I_n$;
- il valore di picco della corrente di inserzione non deve superare 12 volte la corrente nominale.

Valgono ovviamente tutte le indicazioni fornite dalla citata clausola CEI 64-8/710.512.1.1.

Quest'ultima raccomanda l'impiego di un dispositivo di controllo della temperatura e del sovraccarico, che fornisca un segnale di allarme senza provocare interruzione dell'alimentazione. Inoltre, come anticipato, la clausola CEI 64-8/710.413.1.5 raccomanda di prevedere un dispositivo in grado di rilevare e segnalare l'eventuale interruzione dei collegamenti che connettono il DCI al sistema IT-M, ovvero il collegamento tra DCI e nodo equipotenziale locale ed il collegamento tra DCI e la presa centrale disposta sugli avvolgimenti secondari del trasformatore di isolamento medicale.

2.4.1. Dispositivo di controllo permanente dell'isolamento (DCI)

Come anticipato, il sistema IT-M limita fortemente la corrente di primo guasto a terra, al fine di evitare la comparsa di pericolose tensioni di contatto tra le masse accessibili al paziente, ed al fine di conseguire continuità di servizio. D'altra parte, in questo modo il primo guasto a terra non può essere rilevato dalle

protezioni e quindi non può essere eliminato. Un secondo guasto a terra determinerebbe una violenta corrente di cortocircuito (Figura 3) pericolosa per il paziente, sia perché determinerebbe un'elevata tensione di contatto tra le masse accessibili al paziente, e sia perché l'intensa corrente di cortocircuito verrebbe rilevata ed interrotta dalle protezioni, che di conseguenza porrebbero fuori servizio apparecchiature di importanza vitale per il paziente.

Deve essere pertanto previsto un dispositivo che verifichi permanentemente il livello di isolamento verso terra nei circuiti bipolari del sistema IT-M, e che segnali immediatamente l'eventuale decadimento di tale isolamento al di sotto di una soglia minima di sicurezza prefissata. In questo modo, in caso di primo guasto a terra, potranno essere prese le giuste misure in relazione al tipo di attività medica che contemporaneamente si sta svolgendo in sala operatoria.

Il dispositivo che effettua tale verifica è il DCI (dispositivo di controllo permanente dell'isolamento). Tale dispositivo è solitamente installato nel quadro di sala operatoria, ovvero in prossimità del trasformatore di isolamento che esso sorveglia.

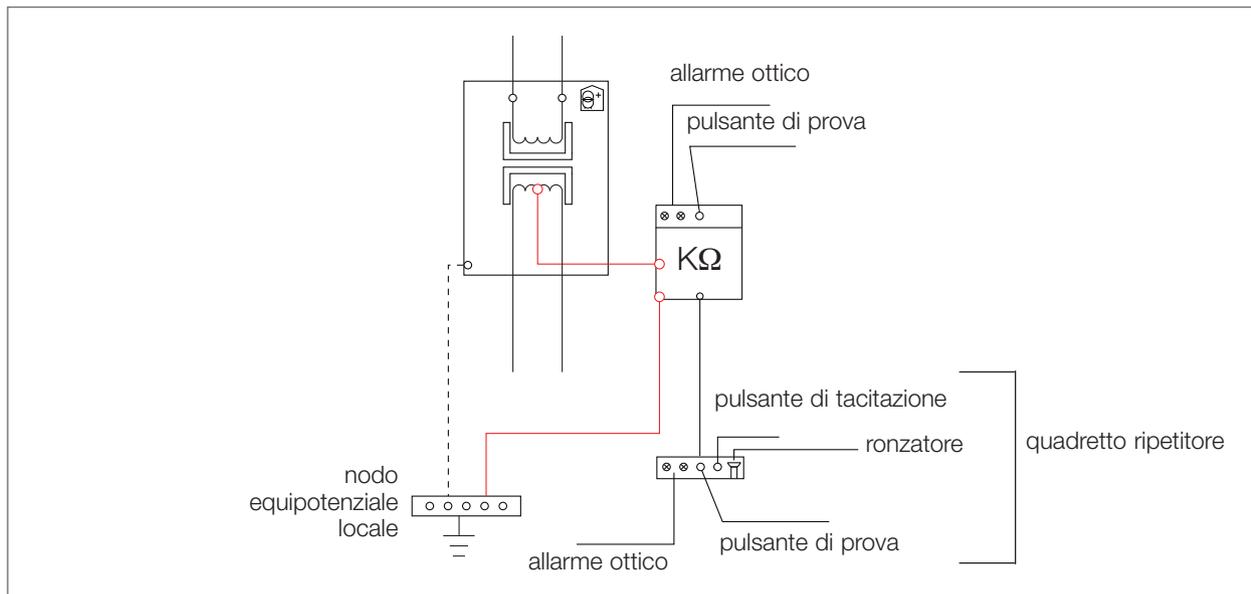
Il DCI deve essere costruito in accordo con la norma EN 61557-8 ed avere inoltre i seguenti requisiti (CEI 64-8/710.413.1.5.):

- "l'impedenza interna deve essere almeno di 100 kΩ;
- la tensione di prova non deve superare i 25 V in c.c.;
- la corrente di prova non deve superare anche in condizioni di guasto 1 mA in c.c.;
- l'indicazione deve aver luogo quando la resistenza di isolamento scenda al di sotto di 50 kΩ (un dispositivo di prova deve essere presente per questa verifica);
- il dispositivo di controllo dell'isolamento non deve essere disinseribile.

Si raccomanda per il trasformatore di isolamento ad uso medicale un dispositivo per la sorveglianza del sovraccarico e della sovratemperatura.

Un sistema di allarme ottico ed acustico deve essere installato in un posto tale da poter essere sorvegliato in permanenza dal personale medico, e deve comprendere i seguenti elementi:

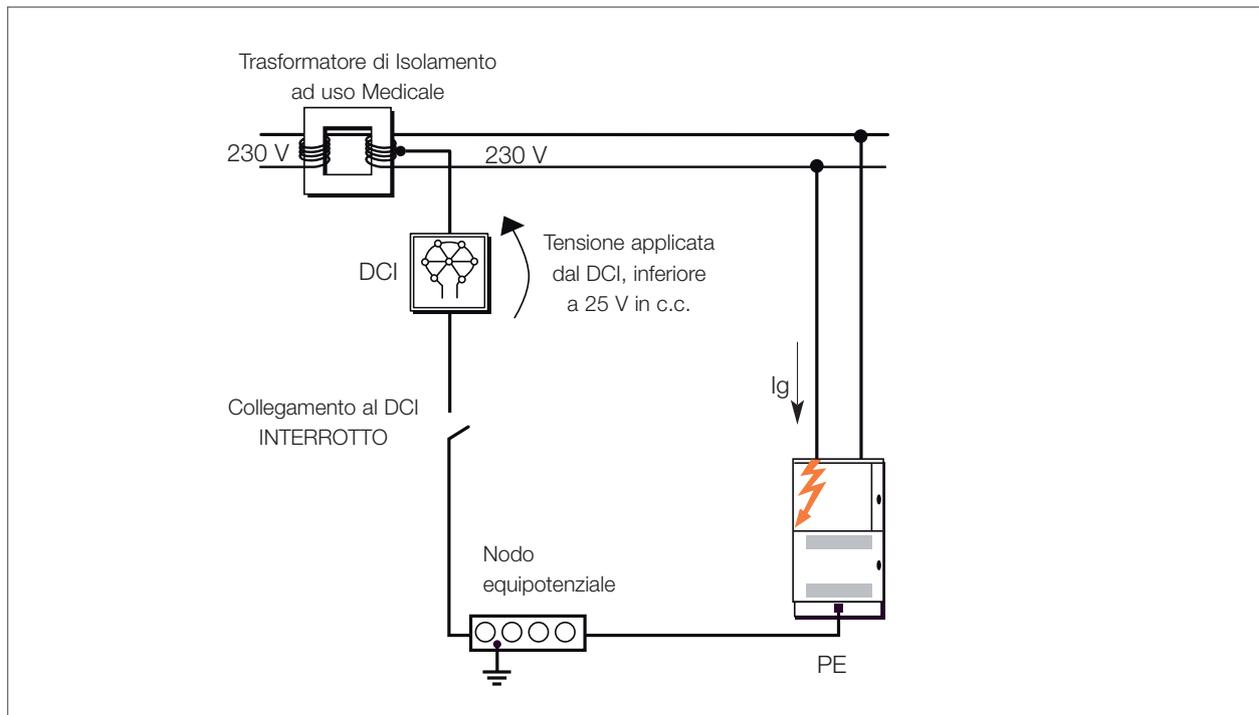
- una spia di segnalazione di luce verde per indicare il funzionamento regolare;
- una spia di segnalazione di luce gialla che si illumini quando sia raggiunto il valore minimo fissato per la resistenza di isolamento (50 kΩ); non deve essere possibile spegnere questa spia o staccarla dalla sua alimentazione;
- un segnale acustico che suoni quando sia raggiunto il valore minimo fissato per la resistenza di isolamento (50 kΩ); questo segnale acustico può essere interrotto;
- il segnale giallo deve spegnersi solo quando il guasto sia stato eliminato e la condizione regolare sia stata ripristinata".

FIGURA 6 - Separazione di protezione tra circuiti IT-M e circuiti serviti con altri sistemi

Nella Figura 6 è rappresentato schematicamente il trasformatore di isolamento (dotato di schermo tra gli avvolgimenti) ed il relativo DCI con pulsante di prova ed allarme ottico. È inoltre rappresentato il quadretto ripetitore che riporta a distanza la segnalazione di allarme, emettendo un segnale ottico ed acustico (ronzatore) allorché la resistenza di isolamento verso terra scende al di sotto della soglia minima ammissibile (50 kΩ). La norma infatti prescrive un dispositivo di allarme ottico ed acustico, installato in un posto tale da poter essere sorvegliato in permanenza dal personale medico; il DCI invece è installato nel quadro di sala operatoria, in prossimità del trasformatore di isolamento e, solitamente, è dotato del solo allarme ottico. Quindi deve essere previsto almeno un quadretto ripetitore (usualmente ne vengono installati più di uno) che riporti a distanza la segnalazione di allarme prodotta dal DCI, emettendo il segnale ottico/acustico prescritto.

Il DCI inoltre provvede ad inviare al quadretto ripetitore anche la segnalazione di allarme per sovratemperatura del trasformatore di isolamento (tale verifica viene effettuata per mezzo di una sonda termometrica e di una centralina di rilevamento, che in caso di sovratemperatura invia un apposito segnale al DCI che provvederà a generare l'allarme) e la segnalazione di allarme per interruzione dei collegamenti al DCI stesso (tale verifica viene effettuata permanentemente dal DCI stesso). I quadretti ripetitori, in caso di necessità, provvedono a generare dei distinti segnali di allarme per avvertire il personale delle anomalie.

Il dispositivo di controllo dell'isolamento (DCI) deve possedere inoltre un sistema di prova che quando attivato simuli un guasto a terra. Il pulsante di prova consente di valutare sia l'efficienza del DCI (che deve segnalare la presenza del guasto in realtà simulato) che il regolare funzionamento dei quadretti ripetitori e dei rispettivi dispositivi di allarme ottico-acustico.

Un sistema deve segnalare l'interruzione del collegamento tra il DCI ed i circuiti IT-M, e tra il DCI ed il nodo equipotenziale. In caso di interruzione di uno di tali collegamenti, la corrente continua di prova imposta dal DCI non può circolare, neppure in presenza di un guasto verso massa, essendo il circuito di prova interrotto per ipotesi (Figura 7). In queste condizioni l'eventuale presenza di un primo guasto a terra non è rilevata perché il DCI, misurando un'impedenza infinita verso terra (a causa dei collegamenti interrotti) interpreta la situazione di guasto come una condizione di maggior sicurezza, con conseguente pericolo in sala operatoria in caso contemporanea presenza di un primo guasto a terra nei circuiti IT-M. Per rilevare il problema, il DCI viene connesso, sia al nodo equipotenziale che ai circuiti IT-M, mediante un doppio collegamento.

FIGURA 7 - Interruzione collegamento tra DCI e nodo equipotenziale

2.5. Sistema dei collegamenti equipotenziali supplementari

Nei locali medici di gruppo 1 e 2, al fine di ridurre la tensione di contatto cui il paziente può essere soggetto in caso di contatto indiretto, viene realizzato il collegamento equipotenziale supplementare, ovvero viene effettuata l'egualizzazione del potenziale attraverso un collegamento di bassa resistenza tra le masse e le masse estranee che sono situate o che possono entrare nella zona paziente. Il termine *supplementare* viene utilizzato per distinguere tale collegamento equipotenziale da quello previsto alla base dell'edificio, che viene invece detto *principale*.

Il sistema di collegamenti equipotenziali è così ottenuto (Figura 8):

- DA: *dispersore intenzionale*;
- DN: *dispersore di fatto*;
- MT: *collettore di terra principale* (o *nodo di terra principale*) che permette di interconnettere le masse (e le masse estranee) ai dispersori di terra;
- CT: *conduttori di terra*, che in presenza di più dispersori li interconnettono tra loro ed al collettore di terra principale (o nodo di terra principale) MT;
- PE: *conduttori di protezione*, che collegano le masse al collettore di terra principale, le masse al nodo equipotenziale locale, il nodo equipotenziale locale al collettore principale di terra;
- EQP: *conduttori equipotenziali principali*, che collegano le masse estranee direttamente al nodo principale di terra;
- EQS: *conduttori equipotenziali supplementari*, che collegano le masse estranee ad un nodo equipotenziale locale.

"In ciascun locale ad uso medico di gruppo 1 e 2 deve essere installato un nodo equipotenziale a cui possano essere collegate le seguenti parti, situate o che possono entrare nella zona paziente:

- masse (collegate al nono equipotenziale con i conduttori di protezione);
- masse estranee (collegate al nodo equipotenziale con i conduttori equipotenziali);
- schermi, se installati contro le interferenze elettriche;
- eventuali griglie conduttrici nel pavimento;
- eventuale schermo metallico del trasformatore di isolamento" (CEI 64-8/710.413.1.2.2.1).

FIGURA 8 - Impianto di terra e conduttori equipotenziali

Nei locali medici di gruppo 2 con pericolo di microshock devono essere considerate masse estranee tutte le carcasse metalliche che presentano una resistenza verso terra minore di 0,5 MΩ.

Tale limite è così stabilito: si assume che il paziente in caso di contatto indiretto sia soggetto ad una tensione di contatto limite di 25 V, e tocchi nello stesso tempo una massa che presenti un collegamento direttamente a terra (e non al nodo equipotenziale) avente resistenza inferiore a 0,5 MΩ; l'infortunato allora sarà soggetto ad una corrente attraverso il proprio corpo superiore ad

$$I_{INFORTUNIO} = 25\ V / 0,5\ M\Omega = 50\ \mu A$$

che è il limite di tollerabilità in caso di microshock.

Nei locali di gruppo 2 senza rischio di microshock, e nei locali di gruppo 1, vanno invece considerate masse estranee soltanto le carcasse metalliche che presentano una resistenza verso terra minore di 200 Ω.

La norma prescrive che il collegamento al nodo equipotenziale delle masse estranee sia effettuato con conduttori equipotenziali EQS (supplementari) di rame con sezione non inferiore a 6 mm^2. Il collegamento delle masse al nodo equipotenziale viene effettuato tramite gli stessi conduttori di protezione PE. L'equalizzazione del potenziale deve avvenire attraverso un collegamento di bassa resistenza al fine di limitare la tensione di

contatto, e quindi nei locali ad uso medico di gruppo 2 la resistenza dei conduttori equipotenziale EQS e dei conduttori di protezione PE che collegano le masse e le masse estranee al nodo equipotenziale non deve superare 0,2 Ω (compreso un eventuale sub-nodo interposto, CEI 64-8/710.413.1.2.2.2). Non sono previsti limiti di resistenza per i locali di gruppo 1 per i quali è sufficiente assicurare la sola continuità dei collegamenti equipotenziali.

Tra una massa o massa una estranea, ed il nodo equipotenziale, può essere interposto un solo sub-nodo (Figura 9) che unisca tra loro più conduttori di protezione e/o equipotenziali.

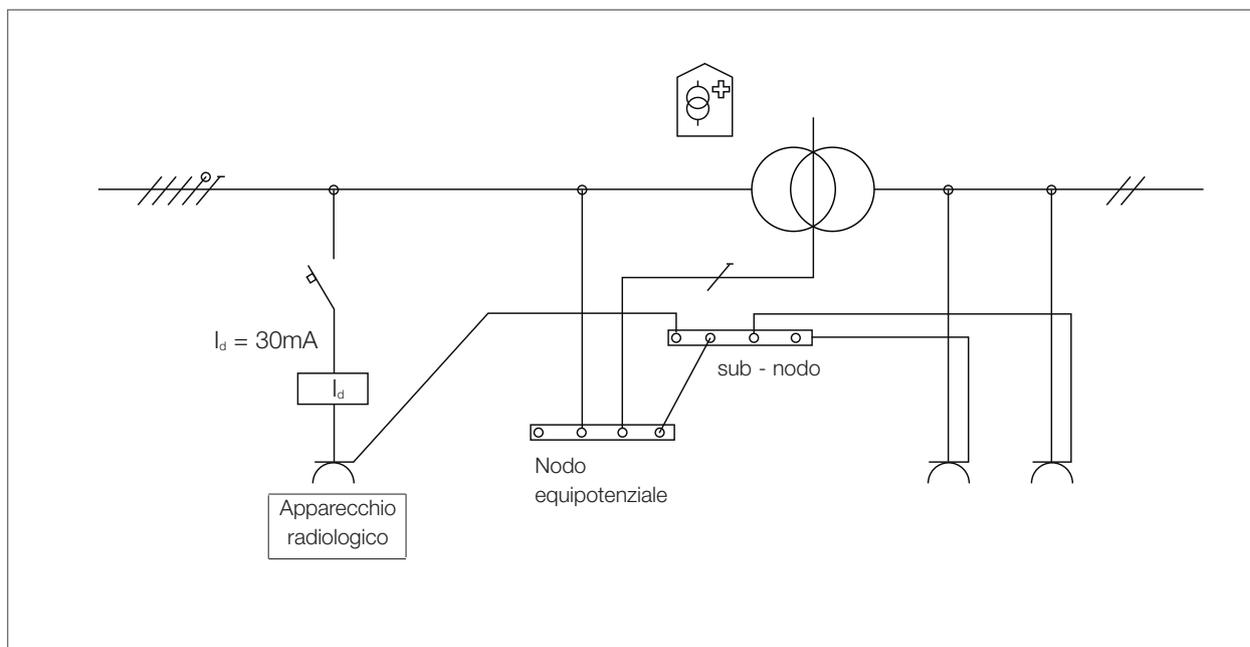
Si raccomanda di collegare al nodo equipotenziale il tavolo operatorio non elettrico a posa fissa, a meno che esso non sia isolato da terra. Inoltre, devono essere collegate al nodo equipotenziale i conduttori di protezione di tutte le prese a spina, in considerazione del fatto che gli elettromedicali a posa non fissa possono entrare nella zona paziente.

Il nodo equipotenziale deve essere posto all'interno o nelle immediate vicinanze del locale di gruppo 2 per cui è predisposto e deve essere facilmente accessibile ed ispezionabile; inoltre, le connessioni al nodo equipotenziale dei vari collegamenti devono essere distinte e singolarmente scollegabili.

Inoltre ogni singolo collegamento deve possedere una targhetta, o un'etichetta identificativa della massa che collega (preferibilmente ad entrambe le estremità).

Il nodo equipotenziale deve essere collegato al conduttore principale di protezione con un conduttore di sezione almeno pari a quella del conduttore di sezione più elevata tra quelli collegati al nodo stesso.

Nei locali di gruppo 2 è consentito collegare al nodo equipotenziale locale, anche la massa di apparecchi non alimentati dal sistema IT-M e che sono situati o che possono comunque entrare nella zona paziente, come ad esempio le apparecchiature radiologiche o gli apparecchi aventi potenza > 5 kVA (Figura 9). Tale collegamento era invece vietato nella vecchia norma CEI 64-4.

FIGURA 9 - Collegamento al nodo equipotenziale anche di masse di apparecchi non alimentati da IT-M

Il sistema equipotenziale supplementare, presenta il vantaggio che in caso di un guasto all'isolamento di un apparecchio esterno all'insieme equipotenziale locale, nessuna differenza di potenziale risulta applicata tra le masse del locale di gruppo 2 connesse al nodo equipotenziale.

La presenza all'interno del locale medico di sistemi di chiamata, collegati a cavi di alimentazione che provengono dall'esterno del locale medico può pregiudicare l'equipotenzialità del locale medico ed esporre il paziente a rischi di microshock inaccettabili, in quanto viene introdotto il potenziale di terra all'interno del locale stesso. Occorre allora interporre tra i cavi di segnale che entrano nel locale di gruppo 2 e la rete, un dispositivo che garantisca separazione elettrica. Ad esempio il segnale di chiamata può essere predisposto su un circuito alimentato tramite IT-M; qualora il dispositivo di chiamata viene attivato, questo provvede ad eccitare un relè posto all'esterno del locale di gruppo 2, il quale a sua volta scattando determina l'attivazione del circuito di segnale (che non entra quindi nel locale di gruppo 2) e porta il segnale all'esterno.

In alternativa possono venire impiegati per i circuiti di segnale, cavi di classe II. I riferimenti sono dati dalla norma CEI 62-51.

2.6. Protezione contro le sovracorrenti

Tutti i circuiti diversi dal sistema IT-M, che sono presenti in locali di gruppo 2, devono essere protetti mediante interruttore differenziale, avente corrente di intervento nominale $I_{dn} \leq 30$ mA.

"Nei sistemi TT e TN, i circuiti terminali dei locali ad uso medico di gruppo 1 che alimentano prese a spina con corrente nominale sino a 32 A devono essere protette con interruttori differenziali aventi corrente differenziale nominale di intervento non superiore a 30 mA.

Nei locali di gruppo 2 tutti i circuiti devono essere protetti mediante interruttore differenziale con $I_{dn} \leq 30$ mA, se non alimentati da sistema IT-M" (CEI 64-8/710.413.1.3).

Per i locali ad uso medico di gruppo 1 e 2, gli interruttori differenziali devono essere di tipo A o B.

L'interruttore differenziale non deve essere invece previsto a protezione dei circuiti IT-M, perché questi vengono proprio realizzati con lo scopo di limitare la corrente di guasto al fine di evitare lo scatto delle protezioni, in modo da assicurare continuità di servizio.

Nei locali di gruppo 2 quindi, i sistemi diversi dal sistema IT-M (generalmente è previsto il TN-S) alimentano tutte le apparecchiature fisse, installate al di fuori della zona paziente (quelle non fisse, in ragione della mobilità, sono alimentate dalle prese a spina servite con il sistema IT-M). Inoltre, vengono alimentate con circuiti non IT-M anche tutte le apparecchiature radiologiche e le apparecchiature con potenza maggiore di 5 kVA anche se presenti nella zona paziente, al fine di non sovraccaricare il trasformatore di isolamento (che deve essere di potenza inferiore a 10 kVA) ed al fine di evitare gli inconvenienti connessi con l'ingente corrente di spunto che tali apparecchiature presentano (la rete ha maggiore capacità di sovraccarico).

La protezione contro le sovracorrenti invece, sia nei circuiti IT-M che nei circuiti alimentati da altri sistemi di distribuzione, deve essere ottenuta con interruttori automatici dotati di relè magnetotermico (Figura 10).

Si ha sovracorrente ogni qual volta la corrente nei cavi è maggiore della loro portata ($I > I_z$). Tale sovracorrente può essere dovuta a sovraccarichi o a cortocircuiti.

Si ha sovraccarico per un utilizzo errato di un impianto sano, tale da determinare una corrente in eccesso rispetto alla portata, per un tempo tale da comportare danno o riscaldamento pericoloso; causa di sovraccarico è ad esempio una errata valutazione del coefficiente di contemporaneità, o la richiesta ad un motore elettrico di una potenza meccanica maggiore della propria potenza nominale, ecc. Essendo il

sovraccarico causato da un non corretto utilizzo del carico, la protezione da sovraccarico può essere installata in qualsiasi punto dell'impianto a monte della prima derivazione che alimenta i carichi da proteggere.

Si ha un cortocircuito in caso di cedimento di un isolamento, che comporta un contatto elettrico non desiderato, tra punti che normalmente si trovano a tensione diversa (tra due conduttori, tra conduttore e terra, ecc.). Può essere originato da varie cause, come ad esempio dall'invecchiamento dell'isolamento, o da riduzione della tensione di tenuta per avvicinamento accidentale delle parti in questione oltre la distanze di sicurezza, oppure da sovratensioni, ecc.. Potendo il cortocircuito verificarsi in qualsiasi punto, la protezione da cortocircuito deve essere installata a monte del tratto di impianto da proteggere.

"Nei locali medici di gruppo 2 la protezione contro le sovracorrenti (sovraccarichi e cortocircuiti) deve essere ottenuta mediante interruttori automatici. Essi per quanto possibile devono essere selettivi rispetto ai dispositivi di protezione a monte.

Tuttavia i fusibili possono essere usati per la protezione da cortocircuiti.

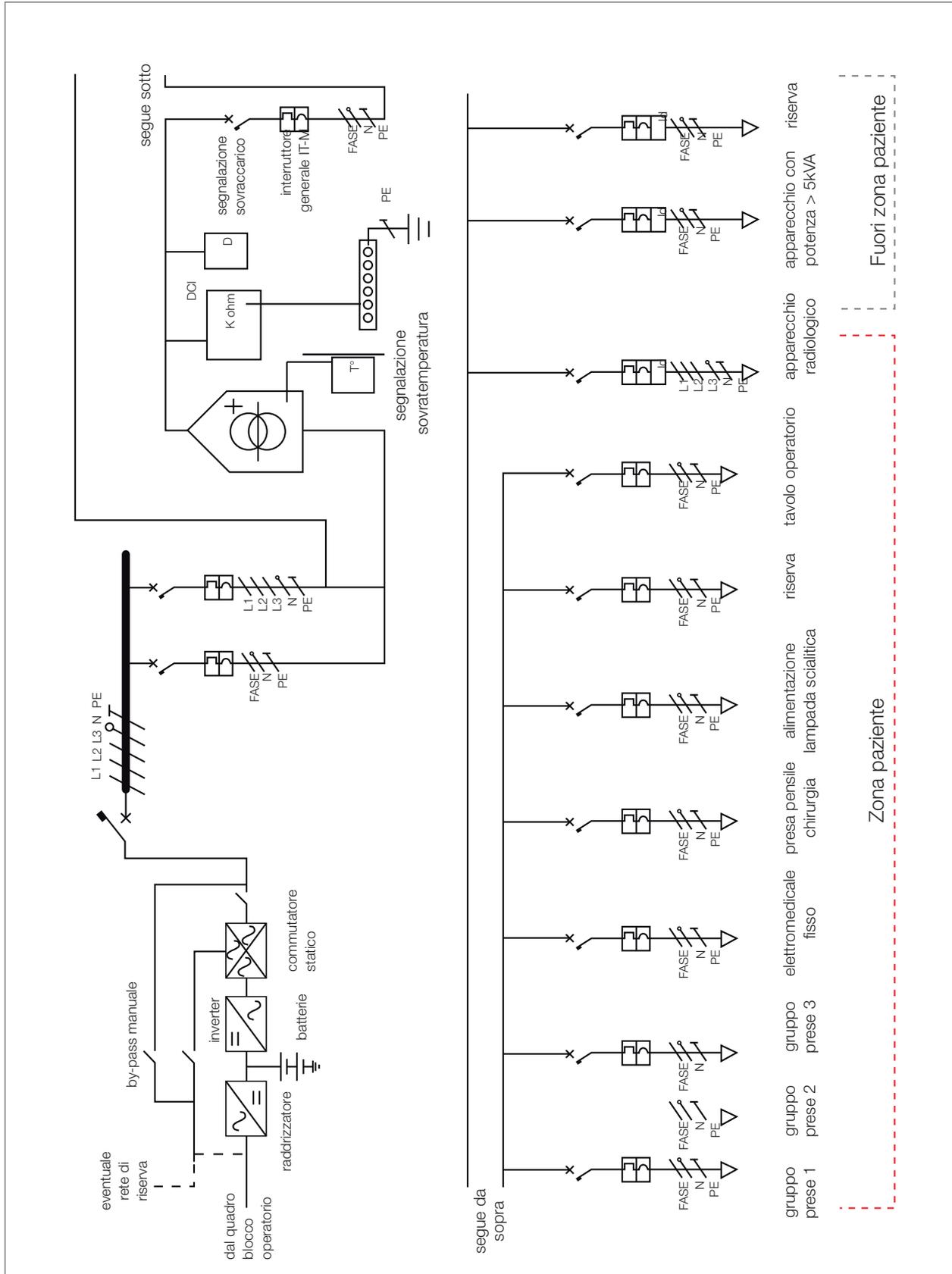
La protezione contro le sovracorrenti di circuiti bipolari dei sistemi IT-M può essere unipolare" (CEI 64-8/710.53.1).

I circuiti dei locali di gruppo 2 vanno protetti dai sovraccarichi con interruttori automatici perché questi, a differenza del fusibile che và sostituito, una volta eliminata la causa del sovraccarico consentono di ripristinare immediatamente l'alimentazione, limitando la durata del fuori servizio.

Nei circuiti bipolari di un sistema IT-M, l'interruttore unipolare è ritenuto sufficiente; infatti gli interruttori magnetotermici devono intervenire unicamente in caso di doppio guasto a terra oppure in caso di cortocircuito tra le due fasi dei circuiti bipolari del sistema IT-M. Il primo guasto a terra infatti, non da luogo a sovracorrenti e quindi non viene rilevato ed interrotto dalle protezioni, ma è unicamente rilevato dal DCI, e proprio per questo dovrebbe essere eliminato dal personale di manutenzione entro un tempo ragionevole prima che si presenti un secondo guasto a terra.

In caso di guasto tra le due fasi dei circuiti bipolari dei sistemi IT-M comunque, la conseguente sovracorrente sollecita entrambe i due poli del circuito, e quindi la protezione unipolare è sufficiente a rilevare ed interrompere il guasto.

In caso di un doppio guasto a terra, con ciascuno dei due poli del sistema IT-M affetto dal guasto, la conseguente sovracorrente interessa ambedue i poli, e quindi la protezione unipolare è sufficiente a rilevare ed interrompere il guasto; qualora invece il doppio guasto interessasse, in due punti diversi, lo stesso polo del sistema IT-M, la corrente di guasto sarebbe limitata non avendo altra possibilità di richiudersi che attraverso gli accoppiamenti capacitivi presentandosi in sostanza come un unico primo guasto a terra.

FIGURA 10 - Esempio di schema elettrico unifilare del quadro di sala operatoria

2.6.1. Selettività

Per ridurre al minimo il numero di apparecchiature che in caso di intervento delle protezioni vengono disalimentate, è necessario anzitutto utilizzare più circuiti distinti per alimentare le diverse utenze, aumentando però in questo modo il costo dell'impianto. Nella progettazione di un impianto elettrico utilizzatore, occorre suddividere le utenze nelle categorie Utenza Luce, Utenze Concentrate, Energia Industriale, Forza Motrice. Ciascuna utenza và poi frazionata in più aree di assorbimento (ad esempio i piani di un edificio) e in ciascuna area i carichi vanno suddivisi in gruppi. Ogni area così come ogni gruppo, sarà alimentato con un distinto circuito di alimentazione. Vi sono due contrastanti esigenze che definiscono il numero dei gruppi e delle aree di frazionamento dei carichi. Da una parte l'esigenza economica di contenere il numero dei circuiti e quindi il costo dell'impianto elettrico; dall'altra l'esigenza di garantire affidabilità all'impianto, in quanto più elevato è il numero dei circuiti che alimentano i carichi, e minore sarà il numero di carichi che ciascun circuito alimenta. Quindi in caso di guasto su di un singolo circuito ed intervento della relativa protezione a monte, minore è il numero di carichi che vengono disalimentati. Realizzare un buon compromesso tecnico-economico in questo senso, è un primo fattore di selettività.

Nei locali di gruppo 2, per i circuiti IT-M che alimentano le prese a spina di ciascun posto di trattamento dei pazienti (ovvero nella zona paziente: la norma cita come esempio l'unità di alimentazione testa-letto):

"devono essere installati almeno due distinti circuiti che alimentano le prese a spina, oppure le prese a spina devono essere protette individualmente o a gruppi (almeno due) dalle sovracorrenti" (CEI 64-8/710.55.3).

2.6.2. Protezione contro le interferenze elettromagnetiche

La presenza di interferenze elettromagnetiche nei locali ad uso medico è costante, ma qualora queste superino determinati limiti possono disturbare o danneggiare gli elettromedicali, ciò è particolarmente pericoloso nei casi di monitoraggio o di supporto vitale dei pazienti.

Possono essere causa di interferenza elettromagnetica:

- qualsiasi apparecchiatura elettrica o elettronica;
- tutti i transitori elettromagnetici a carattere impulsivo;
- in un circuito induttivo qualsiasi variazione di corrente (tensioni indotte $\Delta V = L\, dI/dt$);
- i cavi di potenza percorsi da ingenti correnti variabili (tensioni indotte sui cavi di segnale);
- qualsiasi dispositivo che produca scintille o archi elettrici (irraggiamento elettromagnetico);
- gli interruttori elettromeccanici (a causa dell'arco elettrico e delle oscillazioni meccaniche dei componenti mobili che producono oscillazioni delle grandezze elettriche);
- manovre di inserzione o disattivazione di carichi di potenza (transitori di tensione e di corrente);
- fulmini.

Un riferimento riguardo ai disturbi EMI è dato dalla guida CEI 64-16.

Esistono vari modi di propagazione con cui si trasmettono le interferenze EMI:

- accoppiamento resistivo o galvanico (quando sorgente e vittima, suscettore, sono connesse attraverso un collegamento elettrico diretto oppure attraverso il suolo);
- accoppiamento capacitivo (quando una coppia di elementi conduttivi separati da un mezzo dielettrico

costituiscono una capacità: se uno dei due componenti è carico elettricamente, per effetto del campo elettrico, una carica elettrica indotta si manifesta anche sul secondo);

- accoppiamento induttivo (è dovuto al campo magnetico prodotto dalla sorgente del disturbo: la tensione indotta per accoppiamento magnetico sulla vittima è data da $U_{1,2}$ = M dI_2dt, dove M è la mutua induttanza tra i due circuiti);
- accoppiamento elettromagnetico (irraggiamento del campo elettromagnetico: la maggior parte delle interferenze di frequenza superiore a 30 MHz ha tale origine).

Tra i locali medici quelli che necessitano di maggiore protezione dai disturbi EMI sono (CEI 64-8/710.512.2):

- locali per terapia intensiva;
- locali per chirurgia;
- locali dove vengono effettuate misure di potenziale del corpo umano (elettroencefalogramma, elettrocardiogramma, elettromiogramma).

Al fine di proteggere tali locali possono essere presi appositi provvedimenti (ad es.: tutti i componenti elettrici installati devono essere conformi alle prescrizioni normative riguardanti la compatibilità elettromagnetica).

Precauzioni di carattere generale da prevedere contro i disturbi elettromagnetici sono:

- posizionare possibili sorgenti di interferenza lontano da apparecchiature sensibili;
- posizionare le apparecchiature sensibili lontano dai condotti sbarra;
- prevedere dispositivi di protezione dalle sovratensioni, a guardia dei circuiti che alimentano apparecchiature sensibili;
- equipotenzializzare con collegamenti di lunghezza minima gli involucri e gli schermi;
- interporre tra cavi di segnale e cavi di potenza, e tra questi ed elementi facenti parte del sistema di protezione dai fulmini, schermi di protezione ed un opportuno distanziamento;
- schermare (con calze, guaine, o tubi protettivi metallici) i cavi dell'impianto elettrico prossimi ai componenti sensibili (gli schermi devono essere interconnessi tra loro da un conduttore equipotenziale, evitando però di formare grosse spire);
- utilizzare contro i campi elettromagnetici prodotti all'esterno del locale reti schermanti o fogli metallici, posizionati nel pavimento, nel soffitto e nelle pareti.

Presso la zona paziente, dove sono frequentemente utilizzate apparecchiature di diagnosi e cura, suscettibili ai disturbi elettromagnetici, non devono essere superati i seguenti valori di induzione magnetica (a 50 Hz):

- B = 0,1 μT per l' elettromiogramma (EMG),
- B = 0,2 μT per l' elettroencefalogramma (EEG),
- B = 0,4 μT per l' elettrocardiogramma (ECG).

Al fine di rispettare tali limiti è generalmente sufficiente rispettare delle distanze minime tra i vari componenti elettrici sorgenti EMI, e le apparecchiature per ECG, EEG, EMG. Ad esempio:

- 0,75 m per apparecchi di illuminazione dotati di regolatore di luminosità ad induttanza,
- 6 m per le apparecchiature induttive di grande potenza come trasformatori e motori elettrici.

Per i cavi di potenza è da prevedere una distanza, funzione delle correnti che essi conducono, e quindi proporzionale alla sezione dei cavi stessi:

- 3 m per $10 \leq S \leq 70$ mm^2,

- 6 m per $95 \leq S \leq 185$ mm^2,
- 9 m per $S > 185$ mm^2.

3. Alimentazione di sicurezza

3.1. Classi di continuità

Per l'alimentazione delle utenze privilegiate, essenziali in ragione delle prestazioni che forniscono, è necessario prevedere una seconda sorgente di alimentazione: l'alimentazione "di emergenza" (ridondante), che interviene in caso di mancanza della rete primaria. La CEI 64-8/2 definisce due diverse tipologie di alimentazione di emergenza: alimentazione di sicurezza e l'alimentazione di riserva. L'alimentazione di sicurezza garantisce l'erogazione di energia elettrica alle utenze privilegiate in caso di mancanza di alimentazione ordinaria, al fine di garantire la sicurezza delle persone. L'alimentazione di riserva compie lo stesso servizio ma per esigenze diverse dalla sicurezza delle persone.

Nei locali medici, la mancanza di energia elettrica primaria comporta sempre, direttamente od indirettamente, pericoli per il paziente, quindi l' alimentazione di emergenza è sempre di sicurezza.

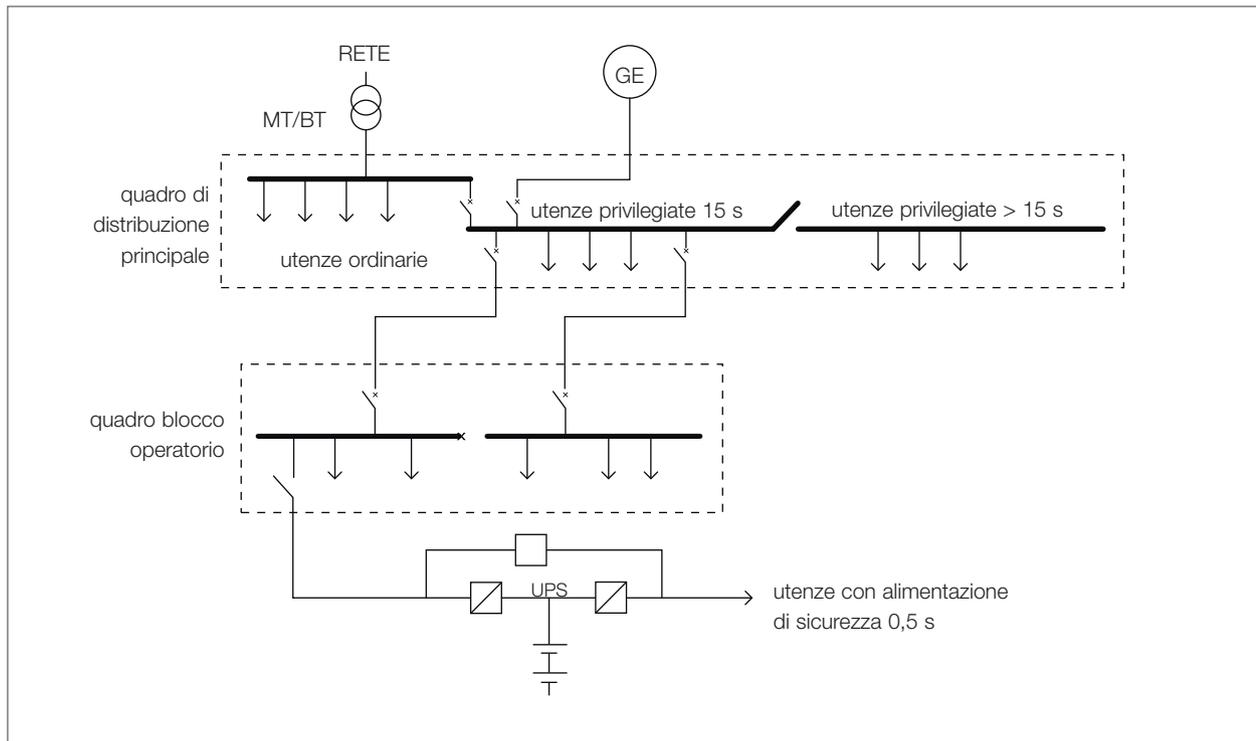
In relazione al tempo di intervento dell'alimentazione di sicurezza, la norma distingue 5 classi:

1. Classe 0 (di continuità): alimentazione automatica disponibile senza interruzioni.
2. Classe 0,15 (interruzioni brevissime): disponibile con periodo di commutazione $T \leq 0{,}15$ s.
3. Classe 0,5 (interruzioni brevi): disponibile con periodo di commutazione $0{,}15 \leq T \leq 0{,}5$ s.
4. Classe 15 (interruzioni medie): disponibile con periodo di commutazione $0{,}5 \leq T \leq 15$ s.
5. Classe >15 (interruzioni lunghe): disponibile con periodo di commutazione $T > 15$ s.

Le utenze privilegiate (che usufruiscono di alimentazione di emergenza) devono essere scelte dal progettista in accordo con il committente: per ciascuna di esse deve essere indicato entro quale tempo e per quale durata deve essere garantita l'alimentazione di sicurezza (grado di continuità richiesto).

Nei locali medici, in relazione al tipo di locale ed all'attività che vi viene svolta, sono prescritte le classi di continuità 0,5, 15 e >15 (CEI 64-8/710.562.2).

In Figura 11 è riportato uno schema elettrico indicativo, che descrive un esempio di alimentazione di sicurezza in un ospedale.

FIGURA 11 - Esempio di connessione delle sorgenti di sicurezza di classe 0,5, 15 e >15

3.1.1. Alimentazione di sicurezza ad interruzione breve (Classe 0,5 di continuità)

Per gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori (cioè per le lampade scialitiche: particolari lampade con la funzione di ridurre al minimo le zone d'ombra) e per gli apparecchi elettromedicali che necessitino di alimentazione di sicurezza entro 0,5 secondi (apparecchiature di importanza vitale per il paziente), deve essere adottata una sorgente di sicurezza di classe 0,5, qualora venga a mancare l'alimentazione ordinaria (CEI 64-8/710.562.2.1). La sorgente deve ripristinare l'alimentazione entro 0,5 secondi, e deve avere autonomia minima di 3 ore, che può essere ridotta ad 1 ora nel caso in cui vi sia la possibilità di commutare l'alimentazione (anche manualmente) su un'altra sorgente di sicurezza (ad esempio un gruppo elettrogeno). La sorgente di sicurezza di classe 0,5 di continuità è solitamente ottenuta attraverso i gruppi statici di continuità. Queste apparecchiature in realtà possono garantire un'alimentazione di sicurezza avente un più elevato grado di continuità rispetto a quanto richiesto, esse infatti, in determinate condizioni di funzionamento, assicurano un'alimentazione di continuità (classe 0). In tal caso, i gruppi statici rientrano nella categoria degli UPS (Uninterruptible Power Supply).

3.1.2. Alimentazione di sicurezza ad interruzione media (Classe 15 di continuità)

Le sorgenti di sicurezza di classe 15 devono intervenire quando la tensione di alimentazione ordinaria nel quadro di distribuzione principale (è qui che viene solitamente predisposto il dispositivo di commutazione) scende, in uno o più conduttori, di oltre il 12% del valore nominale, per un tempo ≥ 3 secondi (CEI 64-8/710.562.1.2).

“I componenti elettrici trattati in 710.564.1 e 710.564.2 devono essere collegati entro 15 secondi ad una sorgente di alimentazione di sicurezza capace di alimentarli per un periodo minimo di 24 ore” (CEI 64-8/710.562.2.2).

I componenti citati nelle clausole CEI 64-8/710.564.1 e 710.564.2 che devono disporre di alimentazione di classe 15 sono:

- Illuminazione di sicurezza

  Si deve garantire un illuminamento minimo (stabilito in conformità alla norma UNI EN 1838) entro 15 secondi dalla avvenuta mancanza di alimentazione principale per:

  - almeno il 50% degli apparecchi di illuminazione in ciascun locale di gruppo 2;
  - almeno 1 apparecchio di illuminazione in ciascun locale di gruppo 1;
  - vie di esodo e relativa segnalazione di sicurezza, nelle zone aperte a visitatori, pazienti e personale, tale da permettere alle persone di riconoscere le vie di esodo e le uscite di sicurezza;
  - locali destinati a servizio elettrico, per poter consentire al personale di servizio di svolgere le varie attività in mancanza dell’alimentazione ordinaria agli apparecchi di illuminazione; ad esempio cabina di trasformazione, locale UPS, ecc.;
  - almeno 1 apparecchio di illuminazione in ciascun locale dove è previsto un servizio essenziale, come cucine, centrale di climatizzazione, locale macchine per ascensori ecc.;
  - nei locali ad alta densità di affollamento, dove 15 s sono giudicati un tempo eccessivo per l’illuminazione di sicurezza, devono essere previste alimentazione di classe 0,5 oppure in alternativa possono essere utilizzate lampade autoalimentate, provviste di batteria di accumulatori, che forniscano un illuminamento minimo a superare i 15 s di entrata in funzione del gruppo elettrogeno.

- Altre utenze

  - apparecchi elettromedicali che necessitano di alimentazione di sicurezza di classe 15,
  - apparecchi elettrici destinati a fornire gas medicale,
  - ascensori,
  - sistemi di ventilazione per estrazione dei fumi,
  - sistemi di chiamata,
  - sistemi di rilevazione, allarme ed estinzione di incendi.

L’autonomia di 24 ore può essere ridotta fino ad un minimo di 1 ora, se le attività mediche lo consentono e se si ritiene possibile che si possa effettuare un’evacuazione completa di tutti i locali che la sorgente serve, entro 1 ora.

L’alimentazione di sicurezza con classe 15 di continuità è solitamente ottenuta tramite un gruppo elettrogeno. Il gruppo infatti partendo da fermo, in dipendenza delle proprie caratteristiche tecniche (ad es. il tipo di motore endotermico utilizzato) dall’istante in cui viene avviato impiega un determinato lasso di tempo prima di raggiungere la condizioni di regime e quindi essere in grado di sopportare un carico. Nel caso in esame tale tempo deve mantenersi entro i 15 secondi.

3.1.3. Alimentazione di sicurezza ad interruzione lunga (Classe >15 di continuità)

La clausola CEI 64-8/710.562.2.3 prescrive che "i componenti elettrici diversi da quelli trattati in 710.564.1 e 710.564.2 necessari per mantenere in funzione i servizi ospedalieri, devono essere collegati automaticamente o manualmente ad una sorgente di alimentazione di sicurezza di classe >15, capace di alimentarli per un periodo minimo" (che andrà stabilito in accordo con il committente).

Esempi di tali componenti sono:

- apparecchi di sterilizzazione;
- impianti tecnici quali condizionamento dell'aria, riscaldamento ecc.;
- apparecchi frigoriferi e di cottura;
- apparecchi per la carica di accumulatori a servizio dei locali di gruppo 1 e 2.

La sorgente di Classe >15 è anch'essa solitamente ottenuta per mezzo del gruppo elettrogeno, utilizzato anche come sorgente di classe 15 di continuità. In questo caso, dato il più elevato tempo di commutazione previsto, il gruppo elettrogeno può prendere successivamente il carico relativo alle utenze privilegiate di classe >15. In sostanza, tali utenze vengono connesse al gruppo elettrogeno manualmente o automaticamente, ma sempre con un ritardo intenzionale maggiore di 15 secondi.

3.2. Circuiti di sicurezza

"È definito circuito di sicurezza il circuito che collega la sorgente di alimentazione di sicurezza, al quadro di distribuzione principale" (CEI 64-8/710.562.1.3).

Tale circuito deve essere obbligatoriamente distinto dal circuito ordinario, in modo che eventuali guasti su quest'ultimo non compromettano l'erogazione della alimentazione di sicurezza. A valle del quadro di distribuzione principale i circuiti non sono da considerare di sicurezza, anche se sono previsti dei circuiti distinti da quelli ordinari. Inoltre, a valle del quadro di distribuzione principale raddoppiare o meno i circuiti (in ordinario e di sicurezza) non è una prescrizione normativa, ma è una scelta progettuale che spetta al progettista sulla base dell'analisi dei rischi (CEI 64-8/710.562.1.3).

Il quadro di distribuzione principale quindi, viene alimentato da una duplice sorgente di energia: sorgente ordinaria e sorgente di sicurezza (Figura 12). In caso di improvvisa mancanza dell'alimentazione ordinaria, le utenze privilegiate vengono commutate sulla sorgente di sicurezza.

Dunque, i circuiti a valle del quadro di distribuzione principale non sono da considerare circuiti di sicurezza. Se il progettista lo ritiene utile, al fine aumentare l'affidabilità, possono essere raddoppiati anche i circuiti a valle del quadro di distribuzione principale. In tal caso (Figura 13) ciascuno dei singoli quadri elettrici alimentati dal quadro di distribuzione principale, risulterà ad esso connesso mediante circuiti doppi (ridondanza).

Nella Figura 11 a valle del quadro che alimenta il blocco operatorio, viene previsto un gruppo statico di continuità (UPS) per alimentare le utenze privilegiate che necessitano di alimentazione di sicurezza di classe 0,5.

Infine, il circuito per l'alimentazione di sicurezza di classe >15 viene solitamente ottenuto dividendo in due parti la sbarra disposta nel quadro di distribuzione principale (Figura 11) e corrispondente all'alimentazione di sicurezza: una parte della sbarra alimenta le utenze privilegiate di classe 15; l'altra parte alimenta le utenze privilegiate di classe >15.

FIGURA 12 - Alimentazione del quadro di distribuzione principale con sorgenti ordinaria e di sicurezza

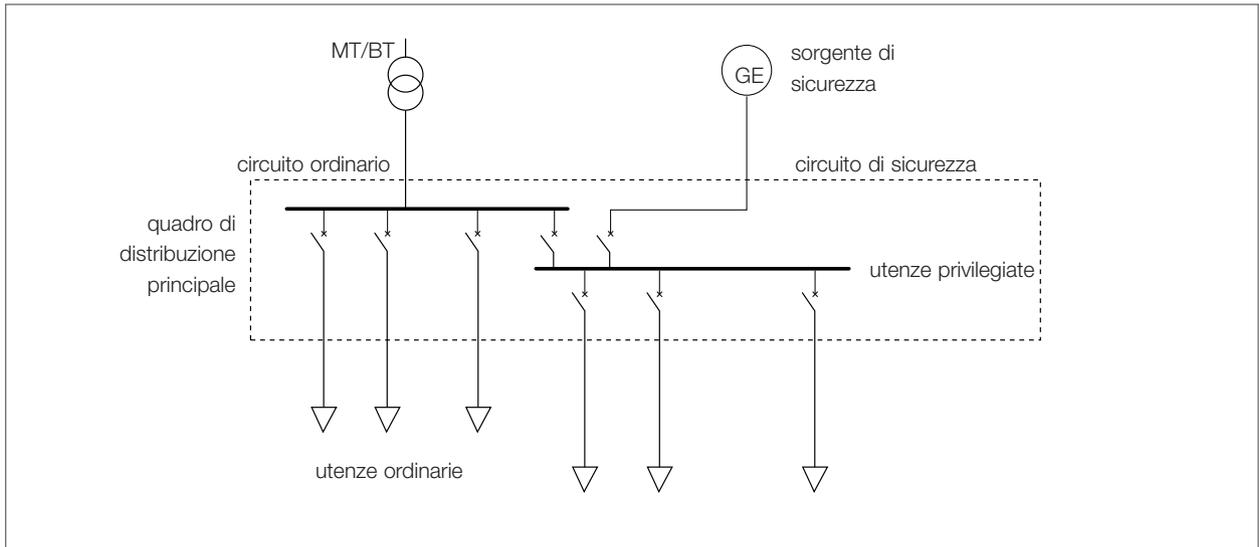
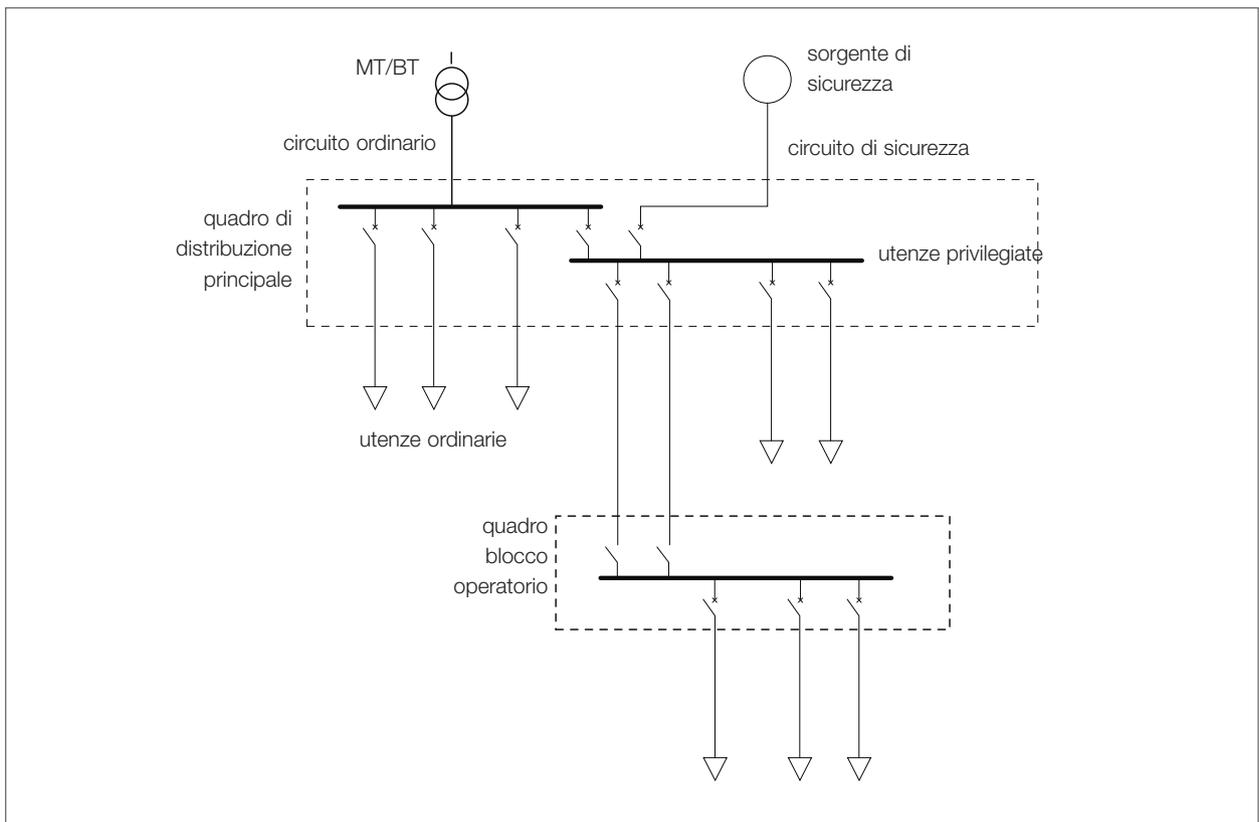



FIGURA 13 - Circuiti doppi anche a valle del quadro di distribuzione principale

MT/BT
sorgente di
sicurezza
circuito ordinario
circuito di sicurezza
quadro di
distribuzione
principale
utenze privilegiate
utenze ordinarie
quadro
blocco
operatorio

3.3. Quadro di distribuzione principale

Il quadro di distribuzione principale è "il quadro nell'edificio, destinato alla distribuzione dell'energia elettrica a tutto l'edificio, o ad una sua parte consistente, dove è misurato l'abbassamento di tensione al quale è riferito il funzionamento dei servizi di sicurezza" (CEI 64-8/710.2.9).

Quindi la norma non definisce un criterio preciso per individuare il quadro di distribuzione principale, ma prescrive solamente che è in esso che si deve effettuare la misura dell'abbassamento di tensione cui è relativo l'intervento della sorgente di sicurezza di classe 15. Tale quadro può essere il quadro generale del singolo edificio di cui è costituito l'ospedale, oppure, se si tratta di un solo grande edificio suddiviso in più settori, il quadro di un settore, oppure può essere il quadro generale di ciascun edificio, nel caso di ospedale articolato su più edifici.

Il quadro di distribuzione principale è in genere provvisto di due distinte sbarre: una per l'alimentazione delle utenze ordinarie, l'altra per l'alimentazione delle utenze privilegiate.

Tali sbarre sono interconnesse da un dispositivo di commutazione automatico. Se la tensione nel quadro di distribuzione principale scende di oltre il 12% del valore nominale, per più di 3 secondi, il dispositivo di commutazione automatico provvede ad avviare il gruppo elettrogeno e ad aprire l'interruttore che separa le due sbarre. Un relè di tensione disposto sul circuito di sicurezza, comanda la chiusura dell'interruttore tra gruppo elettrogeno e sbarra delle utenze privilegiate solo dopo che il gruppo elettrogeno ha raggiunto il regime (desiderato valore di frequenza e valore efficace della tensione sul circuito di sicurezza).

3.4. Apparecchi per bioimmagini

Al settore delle bioimmagini appartengono le apparecchiature radiologiche di grande potenza (centinaia di kW) quali le apparecchiature per effettuare TAC o risonanza magnetica, ecc.

Data l'ingente potenza assorbita, come già detto, queste apparecchiature, pur essendo presenti nella zona paziente di locali di gruppo 2, non vengono alimentate tramite il sistema IT-M per non gravare sul trasformatore di isolamento (la cui potenza deve essere contenuta entro 10 kVA per limitare la corrente di dispersione). Generalmente vengono alimentate da linee derivate direttamente dal quadro di distribuzione principale, attraverso un sistema TN. Essendo situati in locali di gruppo 2, necessitano comunque di garanzia di continuità di alimentazione ai fini della sicurezza del paziente. Sempre a causa della loro potenza però, non vengono generalmente servite da UPS quale sorgente di alimentazione di sicurezza, in considerazione della potenza assorbita e dell'elevata corrente di spunto, al fine di evitare di dover sovradimensionare il costoso gruppo statico di continuità. Viene invece solitamente prevista la possibilità di effettuare una manovra manuale di emergenza, che consenta di alimentare, tramite il gruppo elettrogeno, l'apparecchiatura radiologica, a potenza ridotta in modo da consentire il completamento di un eventuale esame in corso, in condizioni di sicurezza.

Una grandezza particolare che occorre tener presente nel caso di apparecchiature radiologiche è la Resistenza Apparente di Rete (RAR), definita dalla CEI 62-27 come

$$RAR = (U_o - U_1)/I_1$$

dove:

U_o: la tensione di alimentazione a vuoto,

U_1: la tensione di alimentazione sotto carico,

I_1: la corrente di alimentazione sotto carico.

Tale grandezza rappresenta la caduta della tensione di alimentazione dell'apparecchio radiologico, nel passaggio da vuoto a carico. In sostanza la misurazione della RAR serve a verificare che la potenza dell'apparecchio radiologico sia conforme con il quadro elettrico a cui si collega.

Il costruttore dell'apparecchio radiologico fornisce il valore limite di RAR che non deve essere oltrepassato per garantire il corretto funzionamento dell' apparecchio e quindi la costanza di scopia al paziente (cioè l'annerimento ottimale del film radiografico) evitando errori diagnostici basati su dati falsati ottenuti con esami irregolari, ed evitando di dover ripetere l'esame al paziente con conseguente ulteriore esposizione a raggi X.

3.5. Sorgenti di sicurezza

In generale, la sorgente di sicurezza, in mancanza dell'alimentazione ordinaria, deve provvedere ad alimentare i servizi e le utenze privilegiate, entro il tempo stabilito e per la durata ritenuta necessaria. La scelta del tipo ed il dimensionamento delle sorgenti di sicurezza deve essere fatta in relazione ai carichi privilegiati che la sorgente deve alimentare, e quindi in relazione alla classe di sicurezza che essi richiedono. La potenza da attribuire alle sorgenti di sicurezza, è valutabile in prima approssimazione come la potenza di progetto di tutti i servizi di sicurezza (totale della potenza nominale installata, al netto dei coefficienti di utilizzazione e dei coefficienti di contemporaneità) più le perdite di linea che si possono stimare attorno al 5% del carico di sicurezza, più un sovradimensionamento di circa il 20 ÷ 25% al fine di poter disporre di una riserva di potenza, e comunque per evitare che la sorgente di sicurezza lavori al massimo carico, limitandone il rendimento.

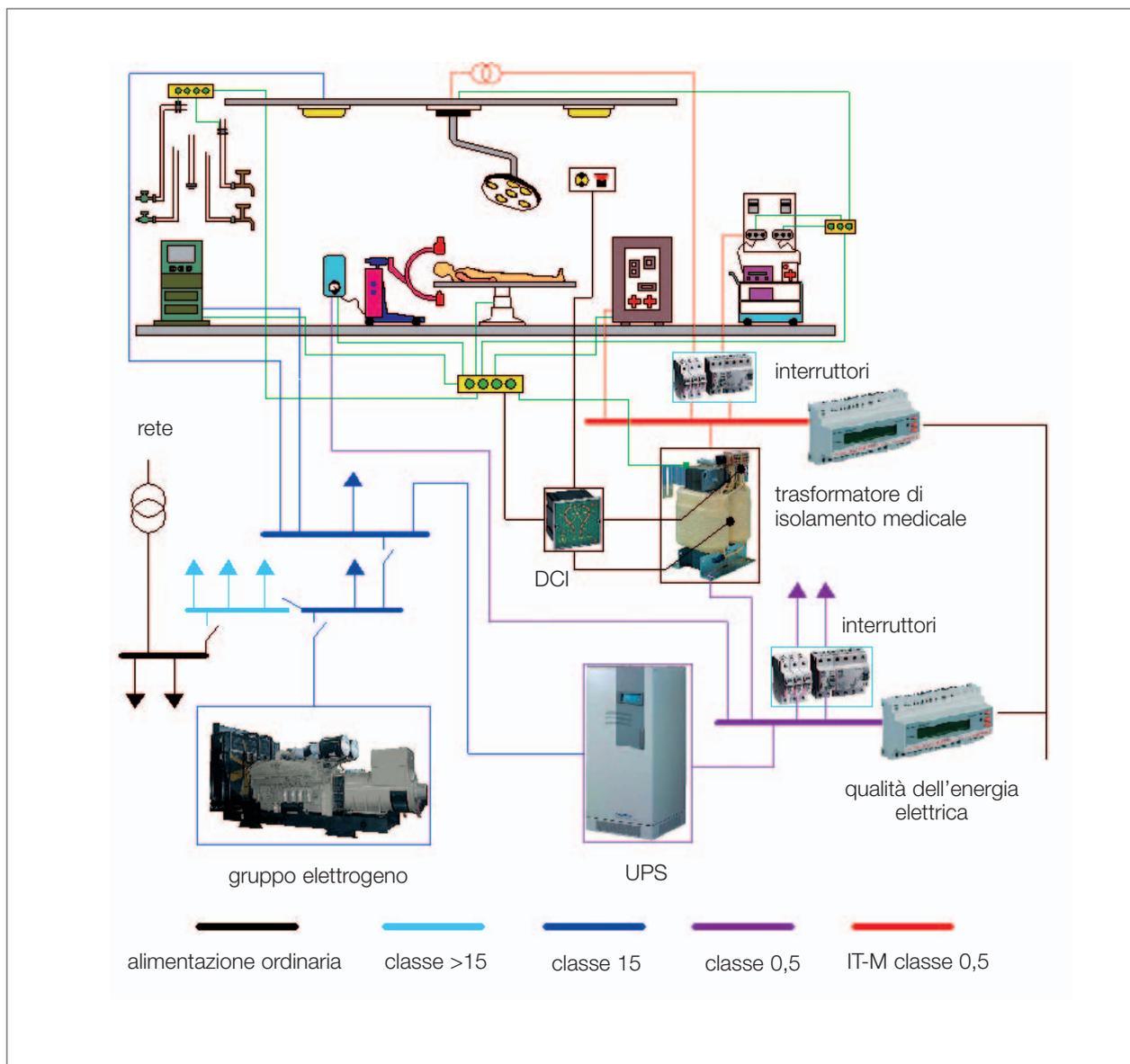
Le sorgenti di sicurezza devono essere installate in locali appositi, opportunamente areati ed accessibili esclusivamente al personale di servizio, e tali da rendere agevole e sicuro sia l'esercizio che la manutenzione.

In genere negli ospedali, le sorgenti di sicurezza previste sono:

- batterie di accumulatori,
- gruppi statici di continuità,
- gruppi elettrogeni.

4. L'impianto elettrico di una sala operatoria

Dal punto di vista dei circuiti di distribuzione dell'alimentazione una sala operatoria (Figura 14) presenta una situazione non banale [7].

FIGURA 14 - Principali componenti dell'impianto elettrico di una sala operatoria

Lo schema di Figura 14 sintetizza le principali connessioni tra i più importanti componenti dell'impianto elettrico necessari a garantire l'alimentazione in sala operatoria. In Figura 14, sono nominati anche gli elementi di maggior interesse per la sicurezza del paziente (paragrafi 2 e 3):

- le sorgenti per l'alimentazione di sicurezza, ovvero il gruppo elettrogeno ed il gruppo statico di continuità, che, in assenza della rete primaria, provvedono ad assicurare alle utenze di sala operatoria la richiesta alimentazione elettrica, secondo le diverse classi di continuità assegnate;

- il trasformatore di isolamento per uso medicale ed il relativo dispositivo di controllo dell'isolamento o DCI, che insieme realizzano il sistema IT-M, che permette di ottenere due essenziali funzioni, alla base della sicurezza in sala operatoria: la limitazione della corrente di primo guasto a terra (impedendo così lo scatto delle protezioni ed assicurando la continuità di servizio degli elettromedicali, le cui funzioni potrebbero essere di importanza vitale per il paziente) ed il contenimento (grazie al sistema dei collegamenti equipotenziali supplementari e per via della limitazione della corrente di primo guasto a terra) della tensione di contatto U_t, cui può essere soggetto il paziente in caso di infortunio causato da contatto indiretto (la tensione U_t viene limitata ad un valore estremamente basso, tale da non comportare pericoli per l'infortunato);
- gli interruttori installati a protezione dei circuiti di sala operatoria [6] (in particolare quelli posti a guardia dei circuiti più importanti), che eseguono l'essenziale funzione di protezione dei circuiti IT-M e degli altri circuiti serviti con un sistema diverso (solitamente TN-S);
- eventualmente, un sistema di misurazione della qualità dell'energia elettrica per mezzo della quale si alimentano i circuiti che servono le utenze di sala operatoria (tale qualità può influire sulle prestazioni degli elettromedicali compromettendone il regolare funzionamento, con conseguenti pericoli per il paziente, sia diretti, per il malfunzionamento di dispositivi terapeutici, che indiretti, a causa di possibili diagnosi e cure formulate sulla base di esami in realtà falsati).

5. Conclusioni

Gli impianti elettrici in ambienti ospedalieri devono essere progettati in modo che pazienti ed operatori delle tecnologie biomediche siano al sicuro da eventuali rischi dovuti ai contatti diretti o indiretti, oppure a mancanza della tensione di rete, oppure a cattiva qualità dell'alimentazione elettrica, oppure dai rischi dovuti al possibile innesco di miscele esplosive.

Per tali motivi, devono essere adottati particolari accorgimenti per la sicurezza e l'affidabilità dei circuiti stessi e la soluzione più efficace e più economica è quella di adottare tali accorgimenti fin dalla fase di progettazione.

Riferimenti Bibliografici

1. TNE. Impianti a norme CEI. Locali medici. Edizione TNE, Torino, vol.11; 2002.
2. Corbellini G. Impianti elettrici. Sicurezza elettrica nei locali adibiti ad uso medico e chirurgico. La Goliardica Pavese, Pavia; vol.4; 1999.

[6] Gli interruttori automatici dotati di relè magnetotermico a protezione del sistema IT-M, garantiscono protezione contro i contatti diretti, contro i cortocircuiti tra le due fasi dei circuiti bipolari del sistema IT-M, ed inoltre intervengono in caso di doppio guasto a terra nei circuiti del sistema IT-M. Gli interruttori automatici dotati di relè magnetotermico posti a protezione degli altri sistemi che alimentano la sala operatoria (diversi dal sistema IT-M) eseguono la funzione di protezione dalle sovracorrenti (cortocircuiti e sovraccarichi). Gli interruttori differenziali posti a protezione degli altri sistemi di alimentazione proteggono dai contatti diretti ed indiretti.

3. Carrescia V. Fondamenti di sicurezza elettrica. Valutazione dei rischi e analisi dei sistemi di protezione. Ulrico Hoepli Editore, Milano, 1994.
4. Italia. Regione Lazio. Requisiti minimi strutturali organizzativi e tecnologici delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Assessorato alla sanità. Bozza, 9 febbraio 2004.
5. TNE. Impianti a norme CEI. Ambienti speciali. Edizione TNE, Torino, vol.7; 2000.
6. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. CEI 64-8; 2007.
7. Martinazzoli G. Gli impianti ospedalieri. Guida alla progettazione integrata. La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1995.
8. Gigli G. Ospedali. Esperienze progetti normative tecnologie. Gangemi Editore, Roma, 1994.
9. Tosato F, Quaia S. La qualità della tensione e le sue implicazioni sulla sicurezza in ambiente ospedaliero. Dipartimento di Elettrotecnica. Università di Trieste, 2001.
10. Kazibwe WE, Sendaula MH. Electric Power Quality. New York: Control Techniques; 1993:118-9.
11. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida per l'integrazione degli impianti elettrici utilizzatori e per la predisposizione per gli impianti ausiliari, telefonici e di trasmissione dati negli edifici. Criteri particolari per locali ad uso medico. CEI 64-56; 2003.

CAPITOLO II

Emergenze catastrofiche che interessano impianti elettrici in ambiente ospedaliero: una proposta per la gestione in sicurezza

Giovanni Luca Amicucci[1], Giuseppe Platania[2], Laura Di Lollo[1], David Ranieri[1], Corrado Minervini[1], Gilberto Barone Adesi[3] (†), Giovanni Sebastiani[4], Hubert Rungg[4], Eva De Monte[4], Peter Laner[4], Giovanni Capuzzo[4], Alois Zöschg[4], Albert Schenk[4]

[1] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)*

[2] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma); Dipartimento territoriale di Messina*

[3] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento territoriale di Bolzano*

[4] *Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, Comprensorio sanitario di Bressanone, Ripartizione Tecnico-Patrimoniale*

Il presente lavoro, basato sull'esperienza di gestione di impianti elettrici in strutture sanitarie acquisita dalla Ripartizione Tecnico-Patrimoniale dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, propone un esempio di simulazione di un evento catastrofico che interessi la fornitura di energia elettrica. Grazie alle procedure di emergenza per guasti agli impianti elettrici e ad azioni contingenti studiate per l'eventualità, viene illustrato come mantenere in sicurezza la struttura sanitaria, garantendo un livello accettabile di servizi offerti.

Introduzione

Per poter gestire in modo efficace gli impianti elettrici di un'azienda sanitaria, garantendo un livello minimo accettabile di servizi offerti sul territorio, è necessaria una conoscenza adeguata degli impianti in questione, corredata dell'eventuale risposta dei singoli sottosistemi ai guasti:

- occorre valutare il livello di affidabilità dell'impianto e la compatibilità di questo con le esigenze della struttura sanitaria,
- deve essere nota la risposta dell'impianto in caso di emergenza (guasto che comporta il blocco di un qualche servizio essenziale, contrapposta ai guasti normali, che non richiedono particolare urgenza o azioni che esulano dall'ordinaria manutenzione) dovuta all'interruzione della fornitura esterna di energia e/o a guasti della rete di distribuzione interna.

In base a tali informazioni è poi indispensabile prevedere opportune procedure d'emergenza in grado di coprire le diverse eventualità che potrebbero presentarsi. Ciascuna procedura deve:

- individuare in modo univoco la situazione di emergenza a partire dai "sintomi" riconoscibili,
- prevedere un impiego coerente delle risorse esistenti, al fine di ottenere i maggiori benefici.

Un archivio storico dei guasti sugli impianti, delle emergenze e dei relativi interventi manutentivi permette:

- una più veloce individuazione di interventi simili o uguali, cui possono essere applicate risposte standard,
- un dimensionamento dei parametri di efficacia relativi alla gestione degli impianti elettrici della struttura sanitaria,
- una valutazione degli interventi necessari per aumentare il livello di affidabilità ed una valutazione del loro impatto sul sistema in un'analisi di tipo costo/qualità.

La Ripartizione Tecnico-Patrimoniale dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, alla luce di quanto appena detto ha attivato un archivio storico riguardante la manutenzione degli impianti elettrici, inoltre ha realizzato una serie di procedure per la gestione delle emergenze critiche.

Il presente lavoro rende nota e generalizza l'esperienza dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, in modo da fornire elementi utili ad altre aziende sanitarie interessate. In particolare è stato dato risalto ai seguenti argomenti:

- l'analisi (descrittiva e grafica) del sistema elettrico in uso nei locali dell'azienda sanitaria, con particolare riguardo e riferimento ai sistemi di sicurezza e d'emergenza,
- l'analisi delle possibilità di fuori servizio sia per interruzione della fornitura elettrica esterna che per guasto del sistema elettrico interno, con individuazione delle procedure di emergenza.
- la simulazione di un evento catastrofico (fuori servizio totale dell'alimentazione esterna per un periodo superiore alle 24h), e la conseguente gestione in sicurezza dell'evento, con mezzi e risorse interni (con analisi dell'affidabilità del sistema ed individuazione del tempo massimo di sostenibilità e delle limitazioni incontrate).

1. Utilizzo delle risorse umane disponibili

Per essere efficace qualsiasi gestione di impianti elettrici deve essere basata su di un accorto utilizzo delle risorse umane disponibili. In particolare, tra le notizie che possono essere desunte dall'archivio storico dei guasti, vi sono le informazioni relative all'utilizzo delle risorse umane interne disponibili. A partire da tali notizie è possibile studiare possibili miglioramenti.

A tal fine i dati sulle risorse impiegate possono essere suddivisi in macro famiglie:

- risorse impiegate per aggiornamento impianti,
- risorse impiegate per manutenzione programmata,
- risorse impiegate per controlli richiesti dalla normativa in vigore,
- risorse impiegate per interventi conseguenti a guasti dovuti a imperizia degli utenti degli impianti elettrici (pazienti e operatori) e pertanto non prevedibili,
- risorse impiegate per interventi conseguenti a guasti dovuti a normale usura e pertanto indipendenti dalla manutenzione programmata,
- risorse impiegate per interventi conseguenti a guasti dovuti a mancanza di manutenzione programmata.

Eventuali miglioramenti possono essere ricavati dal confronto tra i dati storici relativi alle risorse elencate ed i dati attuali.

Poiché l'allocazione del personale ai compiti è effettuata su base annua a partire dai dati storici, le informazioni ottenute forniscono indicazioni sul raggiungimento degli obiettivi prefissati, con particolare riferimento alle necessità di integrazione delle risorse umane già disponibili.

Lo scopo principale è il raggiungimento di un livello di manutenzione preventiva idoneo a minimizzare le necessità di interventi riparatori in emergenza, che costituiscono una sorgente, di solito finanziata inadeguatamente (a causa della scarsa prevedibilità), di costo Aziendale.

2. Utilizzo delle risorse finanziarie

Accanto ai costi per il personale, che usualmente costituiscono una parte importante delle risorse finanziarie assegnate alla gestione degli impianti, devono essere previsti anche i costi per le altre voci di gestione (aggiornamento impianti, manutenzione programmata, controlli, guasti casuali) ed i costi derivanti dalle conseguenze del mancato funzionamento dell'alimentazione elettrica.

È possibile definire l'idoneità del livello tecnologico dell'impianto sia in funzione dei parametri delle emergenze (numerosità, costi, durate) che dei parametri degli interventi (numerosità, costi, durate). Le due visioni che ne risultano non sono sovrapponibili (un singolo intervento può essere risolutivo per più emergenze, se teso ad eliminare una causa comune, mentre una singola emergenza può richiedere più interventi, su sistemi diversi, per la sua soluzione), ma complessivamente sono equivalenti ed esaustive della qualità complessiva degli impianti elettrici.

La necessità di investimenti di risorse finanziarie può essere correlata alla richiesta di aumento della sicurezza degli impianti, intesa, nel senso più ampio del termine, in funzione della riduzione dei tempi di fuori servizio.

3. Analisi descrittiva e grafica della rete elettrica

L'analisi della rete elettrica di un'azienda sanitaria, al fine di ottenere indicazioni sull'affidabilità e sulla sicurezza della stessa, non può prescindere dalla descrizione, anche grafica, del sistema elettrico in esame.

La descrizione deve essere dettagliata per quanto riguarda sia la disposizione planimetrica che la destinazione funzionale. Devono essere descritte e analizzate le sorgenti di alimentazione elettrica ed i relativi anelli di distribuzione primaria all'interno dell'azienda e quelli per la distribuzione di emergenza. Devono essere delimitati gli impianti elettrici principali appartenenti ad ogni singolo blocco (edificio, piano, reparto, ecc.), suddivisi nei singoli circuiti:

- la distribuzione interna degli edifici deve essere articolata, ove possibile, in quadri generali per i singoli edifici, quadri di piano e relativi sottoquadri;
- è preferibile fare in modo che i sottoquadri di strutture operative indipendenti (reparti, servizi diversi di uno stesso reparto, ambulatori, ecc.) siano a loro volta indipendenti, in modo che il sezionamento di parti dell'impianto sia il più selettivo possibile.

La maggiore suddivisione dei quadri elettrici comporta un aumento del numero degli interventi manutentori ma una diminuzione dell'estensione dei fuori servizio, eventualità che costituisce una condizione essenziale per mantenere un livello accettabile di sicurezza all'interno di un'azienda sanitaria.

Per quanto riguarda i guasti, la presenza di vie di distribuzione alternative all'interno della rete elettrica e la selettività di sezionamento permettono, ove possibile, di far fronte a situazioni di mancanza di energia senza il ricorso alle alimentazioni di emergenza che sono delle risorse limitate e pertanto da utilizzare con parsimonia, per non rimanere scoperti in caso di aggravio della situazione.

A titolo di esempio di quanto riportato, si può brevemente analizzare la situazione dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, riportata nell'Appendice A al presente capitolo.

4. Gestione ordinaria degli impianti elettrici in un'azienda sanitaria

Analizzando un edificio di un'azienda sanitaria dal punto di vista elettrico si può constatare quante siano le normative da tenere in considerazione e rispettare. Esso è un edificio eccezionale per la molteplicità delle disposizioni da adottare in ambito di sicurezza elettrica: difficilmente una situazione simile è riscontrabile in altre tipologie edilizie. Pertanto in prima istanza è necessario controllare la compatibilità degli impianti installati in relazione alla normativa vigente. Cioè assicurarsi che l'impianto sia stato realizzato nel rispetto delle leggi [1-4] e della norma CEI 64-8/7 [5] sulla sicurezza elettrica. Successivamente si possono individuare gli interventi necessari per rendere l'impianto completamente a norma.

In particolare, la norma CEI 64-8/7 [5] prevede una classificazione dei locali adibiti ad uso medico, a seconda della destinazione d'uso (Tabella 3).

TABELLA 3 - Classificazione dei locali ad uso medico

Con riferimento a quanto contenuto nella norma CEI 64-8/7 [5], per *locale ad uso medico* si deve intendere un "locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti". I locali ad uso medico sono suddivisi in:

- locali di gruppo 0 (in cui non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate al paziente);
- locali di gruppo 1 (in cui le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate esternamente o invasivamente ad eccezione della zona cardiaca);
- locali di gruppo 2 (in cui le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita).

Nei locali di gruppo 1 e 2 si definisce *zona paziente* "qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse estranee o con altre persone in contatto con tali elementi".

Nei locali di gruppo 0 non si applicano prescrizioni particolari all'impianto elettrico, mentre le prescrizioni per i locali di gruppo 1 e 2 possono trovarsi nella norma CEI 64-8/7 [5].

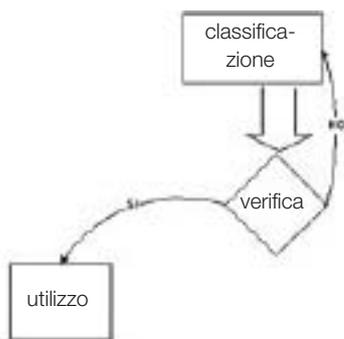
Nel caso di impianti parzialmente realizzati prima del cambio della destinazione d'uso del locale, può darsi che la classificazione secondo la norma CEI 64-8/7 [5] non sia facilmente applicabile. Se si verifica tale evenienza può essere necessario adeguare gli impianti elettrici alle prescrizioni di sicurezza previste dalla norma CEI 64-8/7 [5], oppure, se non si intendono effettuare interventi sugli impianti, può essere più conveniente variare la classificazione del locale con una più conforme.

Una procedura da seguire per la gestione ordinaria degli impianti elettrici è riportata nella Tabella 4.

TABELLA 4 - Procedura per la gestione ordinaria degli impianti elettrici

1) **Lo stato dell'impianto elettrico va tenuto costantemente sotto controllo.**

In un nuovo impianto il livello minimo di sicurezza compatibile con la classificazione dei locali viene raggiunto abbastanza agevolmente in fase di progetto, ciò non significa che dopo la realizzazione si possa smettere di sorvegliare l'impianto: in occasione degli interventi di manutenzione (ordinaria o straordinaria) o di ristrutturazione possono essere apportate modifiche agli impianti tali da compromettere il livello di sicurezza atteso in base alla classificazione del locale secondo la norma CEI 64-8/7 [5]. In tal caso occorre valutare se è opportuno riclassificare il locale o se è necessario ripristinare le condizioni di sicurezza conformi alla classificazione in atto.

2) **La verifica della classificazione del locale ad uso medico permette di valutare le azioni da intraprendere** (variazione della classificazione o ripristino del livello di sicurezza).

Se (in base ad una stima dei costi e dei tempi necessari) viene deciso di ripristinare il livello di sicurezza compatibile con la classificazione del locale si deve individuare l'elenco dei lavori da eseguire, in base ai quali stabilire un piano di finanziamento ed assegnare le responsabilità e i compiti per l'attuazione dei singoli interventi (alcuni dei quali potrebbero essere eseguiti con mano d'opera interna).

3) **L'utilizzo, la manutenzione e le modifiche possibili dell'impianto elettrico devono essere regolamentate da apposite procedure**, al fine di mantenere scrupolosamente costante nel tempo la sicurezza elettrica degli impianti.

4) **Deve essere effettuato un programma di informazione e formazione**, ovvero informare tutti gli utenti della classificazione del locale da loro utilizzato e formare il personale addetto alla gestione e manutenzione degli impianti elettrici delle particolari prescrizioni degli impianti a seconda della classificazione dei locali.

Due parole possono essere spese per chiarire il punto 4) della procedura:

- **Informazione**: il singolo utente deve essere informato sul modo di utilizzo dell'impianto elettrico: ciò è possibile approntando, per ogni locale, dei manuali informativi dai quali si può desumere tale utilizzo (prese sotto SELV, PELV, IT, TN, TT, IT-M, sotto gruppo di continuità o sotto altre alimentazioni di sicurezza, ecc. [5-7]). L'istruzione degli utilizzatori dei locali adibiti a chirurgia dovrà essere particolarmente curata, per quanto riguarda il rischio elettrico per i pazienti. I manuali informativi consentono anche di avere a disposizione un riferimento continuo, facilmente ed economicamente aggiornabile.
- **Formazione**: solo il personale direttamente interessato alla gestione e manutenzione degli impianti elettrici necessita di formazione. Il personale operante in questo campo deve essere unicamente quello in possesso dei titoli necessari e riconosciuti.

Manutenzione impianti

Nella norma CEI 64-8/7 [5], riguardo alle verifiche sull'impianto elettrico, alcune cose sono variate rispetto alla norma CEI 64-4 [8]. Le verifiche attualmente richieste sono elencate nella Tabella 5. Un confronto tra quanto era richiesto nella norma CEI 64-4 [8] e quanto è attualmente richiesto nella norma CEI 64-8/7 [5] è riportato in [7], di cui si riporta nella Tabella 6 una veloce sinossi indicativa per quanto riguarda le verifiche periodiche.

TABELLA 5 - Verifiche iniziali e periodiche degli impianti elettrici nei locali di gruppo 1 e 2

- **Verifiche nei locali di gruppo 1 e 2** (punto 710.6 della norma CEI 64-8/7 [5])

Devono essere registrate le date ed i risultati delle prove e delle misure di ciascuna verifica, la quale deve essere effettuata da un tecnico qualificato.

- **Verifiche iniziali** (punto 710.61 della norma CEI 64-8/7 [5])

Le verifiche indicate nel seguito nei punti da a) a d) sono da aggiungere a quelle indicate nel Capitolo 61 della norma CEI 64-8/6 [9]. Le verifiche devono essere effettuate prima della messa in servizio iniziale e, dopo modifiche o riparazioni, prima della nuova messa in servizio.

a) prova funzionale dei dispositivi di controllo dell'isolamento di sistemi IT-M e dei sistemi di allarme ottico e acustico (la prova consiste nell'accertare l'intervento dell'allarme ottico e acustico simulando che la resistenza verso terra scenda al di sotto di 50 kΩ);

b) misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare (di cui al punto 710.413.1.6.2 della norma CEI 64-8/7 [5]);

c) misure delle correnti di dispersione dell'avvolgimento secondario a vuoto e sull'involucro dei trasformatori per uso medicale (questa prova non è necessaria se è già stata eseguita dal costruttore del trasformatore per uso medicale pur non essendo richiesta dalla norma CEI 96-16 [10]);

d) esame a vista per controllare che siano state rispettate le altre prescrizioni della norma CEI 64-8/7 [5].

- **Verifiche periodiche** (punto 710.62 della norma CEI 64-8/7 [5])

Devono essere effettuate le seguenti verifiche periodiche nei seguenti intervalli di tempo indicati:

a) prova funzionale dei dispositivi di controllo dell'isolamento: sei mesi;

b) controllo, mediante esame a vista, delle tarature dei dispositivi di protezione regolabili: un anno;

c) misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare: tre anni;

d) prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza con motori a combustione:
   - prova a vuoto: un mese;
   - prova a carico per almeno 30 min: quattro mesi;

e) prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza a batteria secondo le istruzioni del costruttore: sei mesi;

f) prova dell'intervento, con I_{dn}, degli interruttori differenziali: un anno.

TABELLA 6 - Confronto tra vecchia e nuova normativa per le verifiche periodiche

Verifiche periodiche Tipo di misura o prova	Norma CEI 64-4	Norma CEI 64-8/7 Sez. 710
Misura della resistenza del collegamento equipotenziale	2 anni	3 anni solo per locali di gruppo 2
Prova intervento interruttori differenziali	6 mesi	1 anno
Prova funzionale dispositivi di controllo dell'isolamento	1 mese	6 mesi
Controllo taratura dispositivi di protezione regolabili (esame a vista)	Non richiesto	1 anno
Prova a vuoto gruppo elettrogeno	1 anno	1 mese
Prova a carico gruppo elettrogeno per 30 min.	Non richiesta	4 mesi
Prova batterie	1 anno	6 mesi
Misura resistenza di isolamento dei circuiti	2 anni	Allo studio (proposta 3 anni)
Misura resistenza pavimento	4 anni	Non richiesta

Fonte: Amodeo, 2001 [7]

Le verifiche periodiche sono volte a controllare lo stato degli impianti elettrici, in modo da intervenire con manutenzione correttiva in caso di guasti latenti (per i guasti evidenti si può intervenire subito). Conviene approntare un protocollo per la registrazione e l'archiviazione delle verifiche e degli interventi di manutenzione. Nelle schede di tale archivio, che può essere chiamato per brevità "archivio di manutenzione", ogni singola anomalia degli impianti elettrici deve essere annotata. Ogni intervento di modifica dell'impianto deve essere corredato da un certificato di conformità attestante che il lavoro è stato eseguito conformemente alla normativa in vigore (con la dichiarazione esplicita della normativa seguita). Le variazioni sostanziali dell'impianto elettrico devono essere corredate da un progetto preventivo, ove per variazione sostanziale si intende ogni intervento il cui fine è quello di variare lo schema unifilare, pertanto lo spostamento di una presa non è una variazione sostanziale, mentre l'aumento del numero di prese in un locale lo è.

Ogni variazione sostanziale (che è identificata precisamente) deve essere eseguita unicamente da personale professionalmente qualificato.

Questo modo di procedere, ovviamente, comporterà una variazione (anch'essa sostanziale) del sistema di reperibilità del personale tecnico dell'azienda sanitaria, infatti è preferibile non autorizzare interventi (anche di emergenza) di operatori non qualificati su componenti essenziali dell'impianto elettrico.

5. Possibilita di fuori servizio per guasti esterni od interni al sistema elettrico

Rendere minimo un rischio è possibile in due modi: riducendo la probabilità che avvenga l'evento non desiderabile e/o riducendo gli effetti dannosi dopo che l'evento è avvenuto. Quando l'evento che genera il rischio è la mancanza di alimentazione degli impianti elettrici è chiaro che il rischio può essere più o meno accettabile a seconda della destinazione d'uso dei locali in cui sono situati tali impianti. In ogni caso è possibile

redigere delle “Procedure di Emergenza” da impiegare per ridurre al minimo i rischi in caso di mancanza dell’energia, per guasti esterni od interni al sistema elettrico.

Procedure di emergenza

La possibilità di mancanza di alimentazione per guasto elettrico deve essere valutata in tutti i suoi aspetti possibili, ciò è utile per suddividere i possibili guasti in un numero limitato di categorie. Per ogni categoria deve essere elaborato una Procedura di Emergenza con la relativa spiegazione dei comportamenti da seguire.

Per consentire un più efficace utilizzo delle Procedure di Emergenza è evidente che la conoscenza del comportamento da tenere durante l’emergenza deve essere estesa non solo al personale addetto alla gestione dell’impianto elettrico, ma anche a tutti coloro che si trovano all’interno dell’edificio ospedaliero, con particolare riguardo ai pazienti e al personale sanitario (ciascuno per la parte di propria competenza).

Una schematizzazione (indice) possibile dei passi da seguire comuni a tutte le procedure è la seguente:

1. individuazione del guasto e contestuale individuazione della procedura da seguire,
2. controllo della disponibilità dell’energia di emergenza,
3. previsione dei tempi di normalizzazione dell’impianto,
4. se necessario, richiesta di soccorsi tramite procedura di allarme,
5. riparazione dei guasti,
6. ripristino della situazione di normalità.

Il significato del primo punto si comprende appieno assumendo, come già anticipato, che ciascuna procedura sia relativa ad una categoria di guasto, e che pertanto l’individuazione del tipo di guasto equivalga ad un’interpretazione univoca della procedura da seguire (un esempio di ciò può trovarsi nell’Appendice B al presente capitolo, dove sono riportate le ipotesi applicative delle Procedure di Emergenza dell’Azienda Sanitaria di Bressanone).

Si possono effettuare le seguenti osservazioni:

- il giusto utilizzo dei locali è il fattore principale per ridurre il coefficiente di rischio,
- una idonea gestione dell’emergenza limita gli effetti negativi dell’evento indesiderato,
- la gestione dell’emergenza si basa sulla conoscenza rapida dell’evento,
- il personale addetto alla gestione dell’impianto elettrico deve essere altamente qualificato,
- l’attuazione della normativa costituisce il punto di partenza del programma di gestione del rischio e delle emergenze.

Nelle Procedure di Emergenza occorre dare risalto anche ai seguenti aspetti:

- occorre premettere, preliminarmente alla procedura dettagliata, una scheda sintetica dei passi che il tecnico di servizio dovrà eseguire,
- la particolare situazione d’emergenza deve essere descritta univocamente in modo che non possano esservi errori di esecuzione di procedure relative a guasti di categorie diverse,
- devono essere descritte le presunte conseguenze dell’evento sui reparti interessati, in modo da poter determinare le tipologie di pazienti ed operatori a rischio ed allertare il personale sanitario che deve intraprendere azioni particolari,
- devono essere descritte le presunte difficoltà che possono sopraggiungere in fase di ripristino della funzionalità del sistema.

Le emergenze possono essere varie: dalla mancanza di rete da parte dell'Azienda Fornitrice dell'Energia Elettrica, al guasto di un eventuale anello di media tensione previsto per le emergenze, dalla rottura di un trasformatore o dei gruppi elettrogeni, alla concomitanza di più eventi dannosi.

Devono essere presi in considerazione anche i guasti ai quadri elettrici principali e secondari e alle linee di alimentazione. Opportune avvertenze devono essere inserite nelle Procedure di Emergenza nel caso di lavori sotto tensione.

6. Simulazione di un evento catastrofico di mancanza di rete elettrica

Al fine di valutare la risposta dell'impianto elettrico in caso di emergenza si può effettuare la simulazione di un evento grave (emergenza), ad esempio predisponendo una prova di fuori servizio maggiore di 6 ore. Per la realizzazione di tale prova si possono distinguere i seguenti momenti operativi:

1. modellazione dell'emergenza,
2. redazione di un "Piano di Continuità d'Emergenza",
3. attuazione della simulazione con la predisposizione delle misure per la gestione dell'evento.

La modellazione dell'emergenza consiste nell'individuazione dei possibili malfunzionamenti che possono portare all'emergenza ed, in tale senso, è ricavabile dalle ipotesi per l'individuazione dei guasti delle Procedure di Emergenza (vedi l'appendice B per un esempio).

Il Piano di Continuità d'Emergenza ha lo scopo di considerare e valutare la risposta del sistema in caso di emergenza, relativamente a condizioni di guasto elettrico. In caso di eventuali modifiche o ampliamenti dell'impianto elettrico deve essere effettuata un'attenta revisione del Piano di Continuità d'Emergenza, considerato che tali operazioni in genere cambiano le condizioni di sicurezza elettrica del sistema.

Nell'analisi della situazione di emergenza per mancanza dell'alimentazione elettrica, è necessario distinguere due eventi possibili:

- guasto esterno al sistema,
- guasto interno al sistema.

Le combinazioni di questi due eventi portano a tre tipi di emergenze:

- sistema esterno non funzionante, sistema interno funzionante (emergenza 1);
- sistema esterno funzionante, sistema interno non funzionante(emergenza 2);
- sistema esterno non funzionante, sistema interno non funzionante(emergenza 3).

Esiste inoltre la combinazione:

- sistema esterno funzionante,
- sistema interno funzionante (funzionamento normale),

che costituisce la condizione di funzionamento senza guasti, pertanto sarà utilizzata per definire il livello di rischio minimo, associato alla fruizione del sistema elettrico. Livelli di rischio superiori al minimo possono ottenersi per gli altri tre tipi di possibili emergenze, tenuto conto che emergenze dello stesso tipo possono presentarsi con livelli di rischio differenti.

Per calcolare il livello di rischio esistono vari metodi più o meno rigorosi.

Nel caso in esame si ritiene opportuno utilizzare un metodo euristico, basato su giudizio ingegneristico (Tabella 7).

TABELLA 7 - Valutazione del livello di rischio di una data emergenza

1) Sulla base delle conoscenze disponibili si valutano i due parametri così definiti:

f = frequenza di accadimento dell'evento:	da Altamente Improbabile	valore = 1
	a Altamente Probabile,	valore = 10
g = gravità dell'evento (magnitudo):	da Bassa	valore = 1
	a Alta	valore = 10

2) il rischio r si valuta come un'opportuna funzione dei due parametri, ad esempio: $r = f \times g$

3) si confronta la funzione calcolata con dei limiti prestabiliti (r_1 e r_2):

se $r < r_1$, il rischio è accettabile,

se $r_1 \leq r < r_2$, il rischio può divenire accettabile riducendo *f* oppure *g* o entrambi,

se $r \geq r_2$, il rischio è inaccettabile e non è economicamente riducibile.

Una volta definiti il massimo livello di rischio accettabile (r_1) ed il massimo livello di rischio sopportabile (r_2), possono essere individuati gli interventi necessari a ridurre il rischio (*r*) riportandolo ad un livello di accettabilità, agendo o sulla frequenza di accadimento (*f*) o sulla gravità dell'evento (*g*), oppure su entrambi.

C'è da dire, però, che risulta assai difficile definire dei valori obiettivi per la frequenza di accadimento e per il grado di gravità. Per tale ragione è necessario basare il giudizio ingegneristico su una conoscenza adeguatamente dettagliata del sistema. Alcune scelte sono, infatti, obbligate: nei casi critici ai parametri deve essere assegnato il valore massimo.

Nel caso di sistemi (uno o entrambi) non funzionanti è quasi impossibile garantire l'efficienza di tutti i servizi erogati dall'azienda sanitaria. Pertanto nel Piano di Continuità d'Emergenza è necessario individuare per ogni evento un livello accettabile di funzionamento degli impianti che, pur non essendo ottimale, limiti i rischi per i pazienti. Ciò può ottenersi decidendo quali servizi sono essenziali e quali azioni intraprendere per garantirne l'erogazione in condizioni di emergenza.

Naturalmente una gestione efficiente delle alimentazioni di emergenza è conseguibile effettuando un'analisi preliminare dei fabbisogni energetici e delle risorse disponibili. Un'esemplificazione chiarificatrice di quanto accennato può trovarsi nell'appendice C, relativa ad una simulazione di un evento catastrofico (durata superiore alle 6 ore) di mancanza di energia, che ha avuto effettivamente luogo presso l'Azienda Sanitaria di Bressanone.

7. Conclusioni

Gli impianti elettrici delle strutture sanitarie, nei locali ad uso medico, sono soggetti a norme tecniche dettate dalla peculiarità dei rischi che ne possono risultare [5]. Oltre ad una difesa particolare dei pazienti da rischi di microshock elettrici, devono essere previste opportune misure per garantire un'alimentazione ed un'illuminazione di emergenza. Ciò perché alcuni trattamenti o esami diagnostici non possono essere interrotti, pena il possibile nocumento per il paziente.

Riguardo l'eventualità di una mancanza della rete elettrica per guasto, sono possibili solo le armi dell'organizzazione ingegneristica: devono essere previste opportune Procedure di Emergenza per l'individuazione del tipo di guasto e per la gestione della situazione creatasi. Tali procedure devono essere basate su di una conoscenza dettagliata degli impianti elettrici e della destinazione d'uso dei locali in cui gli impianti sono collocati.

Per verificare l'efficacia delle Procedure di Emergenza e migliorare la gestione delle alimentazioni di emergenza può essere utile svolgere una simulazione del comportamento degli impianti elettrici in caso di mancanza dell'alimentazione principale. Tale simulazione, che può essere anche virtuale, è utile anche per capire la risposta dei vari servizi offerti dalla struttura sanitaria all'evento indesiderato. L'esperienza dell'Azienda Sanitaria di Bressanone sugli argomenti affrontati è messa in evidenza nelle Appendici.

Riferimenti Bibliografici

1. Italia. Legge 5 marzo 1990, n. 46. Norme per la sicurezza degli impianti. Gazzetta Ufficiale n. 59, 12 marzo 1990.
2. Italia. D.P.R. 6 dicembre 1991, n. 447. Regolamento di attuazione della legge 5 marzo 1990, n. 46, in materia di sicurezza degli impianti. Gazzetta Ufficiale n. 38, 15 febbraio 1992.
3. Italia. D.P.R. 22 ottobre 2001, n. 462. Regolamento di semplificazione del procedimento per la denuncia di installazioni e di dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche, di dispositivi di messa a terra di impianti elettrici e di impianti elettrici pericolosi. Gazzetta Ufficiale n. 6, 8 gennaio 2002.
4. Italia. D.M. 22 gennaio 2008, n. 37. Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici. Gazzetta Ufficiale n. 61, 12 marzo 2008.
5. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI: Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. Parte 7: Ambienti e applicazioni particolari - Sezione 710: Locali ad uso medico. CEI 64-8/7; 2007.
6. Amicucci GL, Platania G, et al. L'ambiente elettromagnetico di una sala operatoria. Fogli di Informazione ISPESL, 2005, 18- 3.
7. Amodeo P. Particolarità sugli impianti elettrici nei locali ad uso medico. Fogli d'Informazione ISPESL, 2001, 3.
8. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico. CEI 64-4; 1989.
9. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. Parte 6: Verifiche. CEI 64-8/6; 2007.
10. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Sicurezza dei trasformatori ad uso medicale. CEI 96-16. CEI EN 61558-2-15; 2001.

Appendice A: Presentazione dell'Impianto elettrico dell'Azienda Sanitaria di Bressanone

Il complesso ospedaliero di Bressanone parte dell'Azienda Sanitaria di Bressanone si articola su tre edifici, realizzati in periodi storici tra loro differenti, ma nel tempo integrati in un'unica struttura funzionale, con successivi interventi edili.

Le tre parti costituenti il complesso sono cosi individuate:

- Blocco "A"

Edificio con pianta principale a "T" si articola prevalentemente su sei livelli fuori terra ed un livello seminterrato, su di esso si inseriscono dei corpi di fabbrica meno elevati, ambulatori su due livelli, chiesa, cucina. È la sede prevalente del complesso degenze ed ambulatori (la tipologia delle degenza è a tre letti senza servizi in stanza).

Gli ambulatori, i reparti e i servizi del blocco "A" sono elencati nella Tabella A.1.

TABELLA A.1 - Ambulatori, reparti e servizi del blocco "A"

Ambulatori	Servizi	Reparti
• Medicina I°	• Radiologia	• Medicina I°
• Medicina II°	• Laboratorio	• Medicina II°
• Chirurgia	• Trasfusionale	• Chirurgia generale
• Chirurgia vascolare	• Dialisi	• Chirurgia vascolare
• Urologia	• Prelievi	• Urologia
• Pediatria	• Fisioterapico	• Pediatria
• Ginecologia-Ostetricia	• Sterilizzazione	• Ginecologia-Ostetricia
• Otorinolaringoiatria	• Farmacia	• Otorinolaringoiatria
• Riabilitazione psico-fisica	• Ingegneria clinica	• Fisioterapia
• Neurologia	• Cucina	
• Diabetologia	• Mensa	
	• Bar	
	• Spogliatoi	
	• Guardaroba	

- Blocco "B"

Edificio a pianta allungata, si sviluppa su tre livelli tutti fuori terra ed un sottotetto adibito ad impianti. Un corpo di fabbrica a cerniera di nuova costruzione, sede della medicina d'urgenza, elettricamente incluso nel blocco "B", collega tale blocco al blocco "A".

Gli ambulatori, i reparti e i servizi del blocco "B" sono elencati nella Tabella A.2.

- Blocco "C"

Edificio con pianta a doppio corpo con bracci di collegamento, il corpo orientato a sud è adibito a degenze mentre quello a nord ad ambulatori o servizi in genere, le due braccia centrali sono elementi di collegamento.

Gli ambulatori, i reparti e i servizi del blocco "C" sono elencati nella Tabella A.3.

TABELLA A.2 - Ambulatori, reparti e servizi del blocco “B”

Ambulatori	Servizi	Reparti
• Traumatologia • Pneumologia • Oculistica • Dentistica • Dermatologia • Medicina del lavoro	• Pronto Soccorso • Rianimazione • Risveglio • Sale operatorie	• Traumatologia • Pneumologia

TABELLA A.3 - Ambulatori, reparti e servizi del blocco “C”

Ambulatori	Servizi	Reparti
• Psichiatrico • Psicologico	• Medicina Sportiva • Igiene pubblica • Scuola infermieri • Amministrazione • Sala riunioni	• Psichiatria • Lungodegenti

- Palazzina di entrata

Corpo di fabbrica staccato adibito ai servizi elencati nella Tabella A.4.

- Elisoccorso

Complesso in posizione nord rispetto agli edifici ospedalieri ed adibito ai servizi elencati nella Tabella A.5.

TABELLA A.4 - Servizi della palazzina di entrata

Servizi
• Accettazione • Relazione con il pubblico • Direzione infermieristica • Direzione sanitaria • Biblioteca • Centralino telefonico • Portineria

TABELLA A.5 - Servizi dell’elisoccorso

Servizi
• Piazzola elicottero • Hangar • Spogliatoi • Parcheggio interrato

L'alimentazione elettrica dell'intero complesso ospedaliero viene assicurata da un'unica cabina di consegna dalla quale parte un anello di alimentazione a 20 kV che serve tre stazioni di trasformazione (Figura A.1).

La struttura ad anello e le tre stazioni di trasformazione servono per il reinstradamento dell'energia elettrica in caso di guasti alla rete interna, ma non offrono alcuna protezione contro eventuali mancanze dell'alimentazione dovute a problemi della fornitura esterna.

Inoltre, parallelamente a questo sistema, esiste un ulteriore anello a 380 V per la distribuzione dell'energia di emergenza in caso di necessità, alimentato dai gruppi elettrogeni (Figura A.2). Anche tale sistema è realizzato ad anello per permettere l'instradamento dell'energia prodotta verso le utenze che ne hanno bisogno, indipendentemente dall'ubicazione fisica dei gruppi elettrogeni.

Inoltre, qualora un gruppo elettrogeno, durante un'emergenza, vada fuori sevizio, è possibile intervenire con i restanti gruppi (disalimentando le utenze non essenziali). L'anello a 380 V è utilizzabile anche nel caso di un fuori servizio di un trasformatore MT/BT.

FIGURA A.1 - Anello di alimentazione a 20 kV, Azienda Sanitaria di Bressanone (in rosso)

FIGURA A.2 - Anello di alimentazione a 380 V, Azienda Sanitaria di Bressanone (in azzurro)

Per completezza nelle Tabelle A.6 e A.7 sono riportate le potenze utilizzate dal complesso ospedaliero. Alla Tabella A.7 vanno aggiunti i consumi dovuti al condizionamento che possono portare in estate il picco diurno a 1.475 kW.

TABELLA A.6 - Potenza contrattuale, massima potenza nominale e potenza di emergenza

1. Potenza contrattuale media:	900 kW
Massima potenza assorbita	**1.475 kW**
2. Potenza dai trasformatori:	
• Trasformatore blocco “A”	800 kVA
• Trasformatore blocco “B”	800 kVA
• Trasformatore riserva blocco “B”	500 kVA
• Trasformatore blocco “C”	315 kVA
• Trasformatore condizionamento	500 kVA
Massima potenza nominale da trasformatore	**2.415 kVA** (esclusa riserva blocco “B”)
3. Potenza disponibile dai gruppi elettrogeni:	
• Blocco “A”	267 kW
• Blocco “B”	212 kW
Massima potenza disponibile gruppi elettrogeni	**479 kW**
4. Potenza disponibile dai gruppi di continuità:	
• Gruppo di continuità dinamico	130 kW
• Batterie 110 V	40 kW
• Gruppi di continuità statici	16 kW
Massima potenza disponibile gruppi di continuità	**186 kW**

TABELLA A.7 - Massima potenza consumata dai blocchi “A”, “B”, “C”

	Assorbimento di corrente (A)		Potenza assorbita (kW)	
	Picco diurno	Picco notturno	Picco diurno	Picco notturno
Blocco “A”	1.000,00	500,00	657,40	328,70
Blocco “B”	400,00	300,00	262,96	197,22
Blocco “C”	300,00	200,00	197,22	131,48
Totali	**1.700,00**	**1.000,00**	**1.117,58**	**657,40**

La capacità dei gruppi di continuità assicura, in caso di emergenza, un’erogazione di circa 1h riducendo opportunamente il carico. A pieno carico la capacità dei gruppi di continuità è di circa 20 minuti.

In caso di fuori servizio su richiesta di uno dei gruppi di continuità entrano in funzione i gruppi elettrogeni con un tempo d’intervento di circa 10 secondi.

L’autonomia dei gruppi elettrogeni dell’Azienda Sanitaria di Bressanone, a titolo prudenziale, è stabilita in 6h (e con tale valore è considerata nelle procedure di emergenza), tuttavia, in una prova per verificare la capacità dell’azienda di sostenere un’emergenza catastrofica dell’alimentazione elettrica, l’autonomia dei gruppi elettrogeni è stata provata fino a 36 h, con risultati soddisfacenti.

Appendice B: Ipotesi applicative delle Procedure di Emergenza adottate dall'Azienda Sanitaria di Bressanone

Le ipotesi applicative delle Procedure di Emergenza adottate dall'Azienda Sanitaria di Bressanone sono:

Emergenza 1 **Mancanza di rete da parte dell'Azienda Municipalizzata di Bressanone**

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- mancanza di energia elettrica da parte dell'Azienda Municipalizzata (AM) 20 kV,
- tutti i sistemi d'emergenza perfettamente funzionanti (UPS, Gruppi elettrogeni, 110V c.c., UPS e batterie per lampade scialitiche ecc.),
- il sistema UPS centralizzato (150 kVA), calcolato per un autonomia di max 20 minuti a pieno regime, è visto unicamente come sistema di tamponamento fino alla partenza del gruppo elettrogeno.

Emergenza 2 **Guasto o rottura anello media tensione 20 kV nell'area ospedaliera**

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- mancanza di energia elettrica lato 20 kV della rete di distribuzione interna nell'area ospedaliera,
- tutti i sistemi d'emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., UPS e le batterie per le lampade scialitiche, ecc.),
- il sistema UPS centralizzato (150 kVA), calcolato per un autonomia di max. 20 minuti a pieno regime, viene visto unicamente come sistema di tamponamento fino alla partenza del gruppo elettrogeno.

Emergenza 3 **Guasto o rottura del trasformatore edificio "C"**

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- il trasformatore è difettoso e occorrono almeno 4-6 ore per reperirlo e sostituirlo,
- il gruppo elettrogeno non parte automaticamente,
- tutti i sistemi d'emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato ed autonomo del CED, Gruppi elettrogeni, sistemi OVA per illuminazione d'emergenza),
- il sistema UPS centralizzato (150 kVA) rimarrà sotto l'alimentazione dell'edificio A e pertanto non avrà problemi di autonomia.

Emergenza 4 **Guasto o rottura del trasformatore edificio "B"**

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- il trasformatore è difettoso e occorrono almeno 4-6 ore per reperirlo e sostituirlo,
- il gruppo elettrogeno parte automaticamente,
- tutti i sistemi d'emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c.),
- il sistema UPS centralizzato (150 kVA) rimarrà sotto l'alimentazione dell'edificio A e pertanto non avrà problemi di autonomia.

Emergenza 5 Guasto o rottura del trasformatore edificio “A”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- il trasformatore è difettoso,
- occorrono almeno 4-6 ore per reperirlo e sostituirlo,
- si ha la partenza automatica del gruppo elettrogeno da 300 kVA,
- tutti i sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c.).

Emergenza 6A Mancanza 20 kV ed interruzione linea gruppo elettrogeno edificio “B”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- la linea dal gruppo elettrogeno all’edificio “B” è stata danneggiata (scavi o altro) senza avvertimento, successivamente sia subentrata una mancanza di rete da parte della AM,
- si ha la partenza automatica dei gruppi elettrogeni,
- i sistemi di protezione del gruppo con linea danneggiata intervengono,
- per la riparazione del cavo è necessario un tempo minimo di 4 ore,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 6B Interruzione anello interno 20 kV ed interruzione linea gruppo elettrogeno edificio “B”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- la linea dell’anello interno 20 kV e del gruppo elettrogeno dell’edificio B sono state danneggiate (scavi),
- si ha la partenza automatica dei gruppi elettrogeni,
- i sistemi di protezione del gruppo con la linea danneggiata intervengono,
- la riparazione dei cavi deve avvenire necessariamente in un tempo minimo di 4 ore,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 7A Mancanza 20 kV ed interruzione linea gruppo elettrogeno edificio “A”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- la linea dal gruppo elettrogeno dell’edificio A è stata danneggiata (scavi o altro) senza avvertimento, successivamente subentra una mancanza di rete da parte della AM. (tratto interrato dietro edificio “B”: probabilità molta scarsa),
- intervengono automaticamente i gruppi elettrogeni e i sistemi di protezione del gruppo con la linea danneggiata,
- la riparazione del cavo è effettuata in un tempo minimo di 4 ore,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 7B Interruzione anello interno 20 kV ed interruzione linea gruppo elettrogeno edificio “A”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- la linea dell’anello interno 20 kV e del gruppo elettrogeno dell’edificio A sono state danneggiate (scavi),
- intervengono automaticamente i gruppi elettrogeni e i sistemi di protezione del gruppo con linea danneggiata,
- la riparazione dei cavi è effettuata in un tempo minimo di 4 ore,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 8 Interruzione alimentazione 20 kV e guasto macchina gruppo elettrogeno edificio “B”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- viene a mancare l’alimentazione da parte della AM,
- il gruppo elettrogeno dell’edificio “B” è guasto,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 9 Interruzione alimentazione 20 kV e guasto macchina al gruppo elettrogeno dell’edificio “A”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- viene a mancare l’alimentazione da parte della AM,
- il gruppo elettrogeno dell’edificio “A” è guasto,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 10 Interruzione alimentazione 20 kV e guasto macchina UPS autonomo del locale CED

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- viene a mancare l’alimentazione da parte della AM,
- l’UPS autonomo del CED nell’edificio “C” è guasto,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.).

Emergenza 11 Interruzione alimentazione 20 kV e guasto macchina UPS centralizzato per gli edifici “A”, “B”, “C” e “D”

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- viene a mancare l’alimentazione da parte della AM,
- l’UPS centralizzato nell’edificio “A” è guasto,
- tutti i restanti sistemi d’emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS autonomo CED, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.),
- l’evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori.

Emergenza 12 Guasto quadro elettrico generale edificio "A"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- ci sono due possibilità di fuori servizio del quadro generale BT (QG BT):
  1) fuori servizio totale del quadro generale,
  2) fuori servizio parziale del quadro generale;
- i danni causati da sovratemperature o cortocircuiti sono limitati,
- tutti i restanti sistemi d'emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS autonomo CED, Gruppi elettrogeni, 110 V c.c., ecc.),
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti e negli ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio.

Emergenza 13 Guasto quadro elettrico di piano edificio "A"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- ci sono due possibilità di fuori servizio del quadro di piano:
  1) fuori servizio totale di una sezione del quadro di piano,
  2) fuori servizio parziale del quadro di piano,
- i danni causati da sovratemperature o cortocircuiti sono limitati,
- non viene preso in considerazione l'evento di un incendio con la distruzione completa dell'intero quadro di piano,
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio.

Emergenza 14 Guasto linee di alimentazione in partenza dal QG BT edificio "A"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- il tecnico distingue l'emergenza in base all'importanza delle utenze allacciate alle singole linee in partenza sottoposte ad un fuori servizio,
- non sono presi in considerazione in questa scheda le linee d'alimentazione a partire dal secondario del trasformatore di potenza sino al quadro generale (dette linee sono soggette alle valutazioni fatte nelle schede "Emergenza 1" e "Emergenza 2"),
- i danni causati da forze esterne sono limitati ad una linea d'alimentazione,
- non è preso in considerazione l'evento di un incendio con la distruzione di una conduttura per i cavi completa di linee d'alimentazione,
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio.

Emergenza 15 Guasto quadro elettrico generale edificio "C"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- ci sono due possibilità di fuori servizio del QG BT:
  1. fuori servizio totale del quadro generale,
  2. fuori servizio parziale del quadro generale,
- un fuori servizio totale del quadro generale comporta disagi per le persone all'interno dell'edificio "C", però non un pericolo immediato per le persone,
- i danni causati da sovratemperature o cortocircuiti sono limitati,
- tutti i restanti sistemi d'emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS autonomo CED, Gruppi elettrogeni, Illuminazione emergenza OVA-Sin, ecc.),
- il circuito del sistema UPS centralizzato (150 kVA), in quanto occupa una sezione di ogni quadro di zona, entra in queste considerazioni,
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio.

Emergenza 16 Guasto quadro elettrico di zona edificio "C"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- ci sono due possibilità di fuori servizio del quadro di zona:
  1. fuori servizio totale di una sezione del quadro di zona,
  2. fuori servizio parziale del quadro di zona,
- i danni causati da sovratemperature o cortocircuiti sono limitati,
- non viene presa in considerazione la possibilità di un incendio con la distruzione completa dell'intero quadro di piano,
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio,
- il circuito del sistema UPS centralizzato (150 kVA), in quanto occupa una sezione di ogni quadro di zona, entra in queste considerazioni.

Emergenza 17 Guasto linee di alimentazione in partenza dal QG BT edificio "C"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- il tecnico distingue l'emergenza in base all'importanza delle utenze allacciate alle singole linee in partenza sottoposte ad un fuori servizio,
- non sono prese in considerazione in questa scheda le linee d'alimentazione a partire dal secondario del trasformatore di potenza sino al quadro generale (dette linee sono soggette alle valutazioni fatte nelle schede "Emergenza 1" e "Emergenza 2"),
- i danni causati da forze esterne sono limitati ad una linea d'alimentazione,
- non viene presa in considerazione la possibilità di un incendio con la distruzione di una conduttura per i cavi completa di linee d'alimentazione,

- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio.

Emergenza 18 Guasto quadro elettrico generale edificio "B"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- ci sono due possibilità di fuori servizio del QG BT:
  1. fuori servizio totale del quadro generale,
  2. fuori servizio parziale del quadro generale,
- un fuori servizio totale del quadro generale, risulta essere assolutamente improbabile essendo fisicamente e logisticamente suddiviso in due parti,
- i danni causati da sovratemperature o cortocircuiti sono limitati,
- tutti i restanti sistemi d'emergenza sono perfettamente funzionanti (UPS centralizzato, Gruppi elettrogeni, Illuminazione emergenza 110 V c.c. ecc.),
- il circuito del sistema UPS centralizzato (150 kVA), in quanto occupa una sezione di ogni quadro di zona, entra in queste considerazioni,
- il sistema UPS centralizzato (150 kVA) resta sotto l'alimentazione dell'edificio A e pertanto non avrà problemi di autonomia,
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori,
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio.

Emergenza 19 Guasto quadro elettrico di zona/piano edificio "B"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- ci sono due possibilità di fuori servizio del quadro di zona:
  1. fuori servizio totale di una sezione del quadro di zona,
  2. fuori servizio parziale del quadro di zona,
- i danni causati da sovratemperature o cortocircuiti sono limitati,
- non viene preso in considerazione l'evento di un incendio con la distruzione completa dell'intero quadro di piano,
- l'evento di fuori servizio cade nelle ore diurne con piena attività lavorativa nei reparti ed ambulatori
- oltre all'elettricista è disponibile ulteriore personale tecnico d'appoggio,
- il circuito del sistema UPS centralizzato (150 kVA), in quanto occupa una sezione di ogni quadro di zona, entra in queste considerazioni.

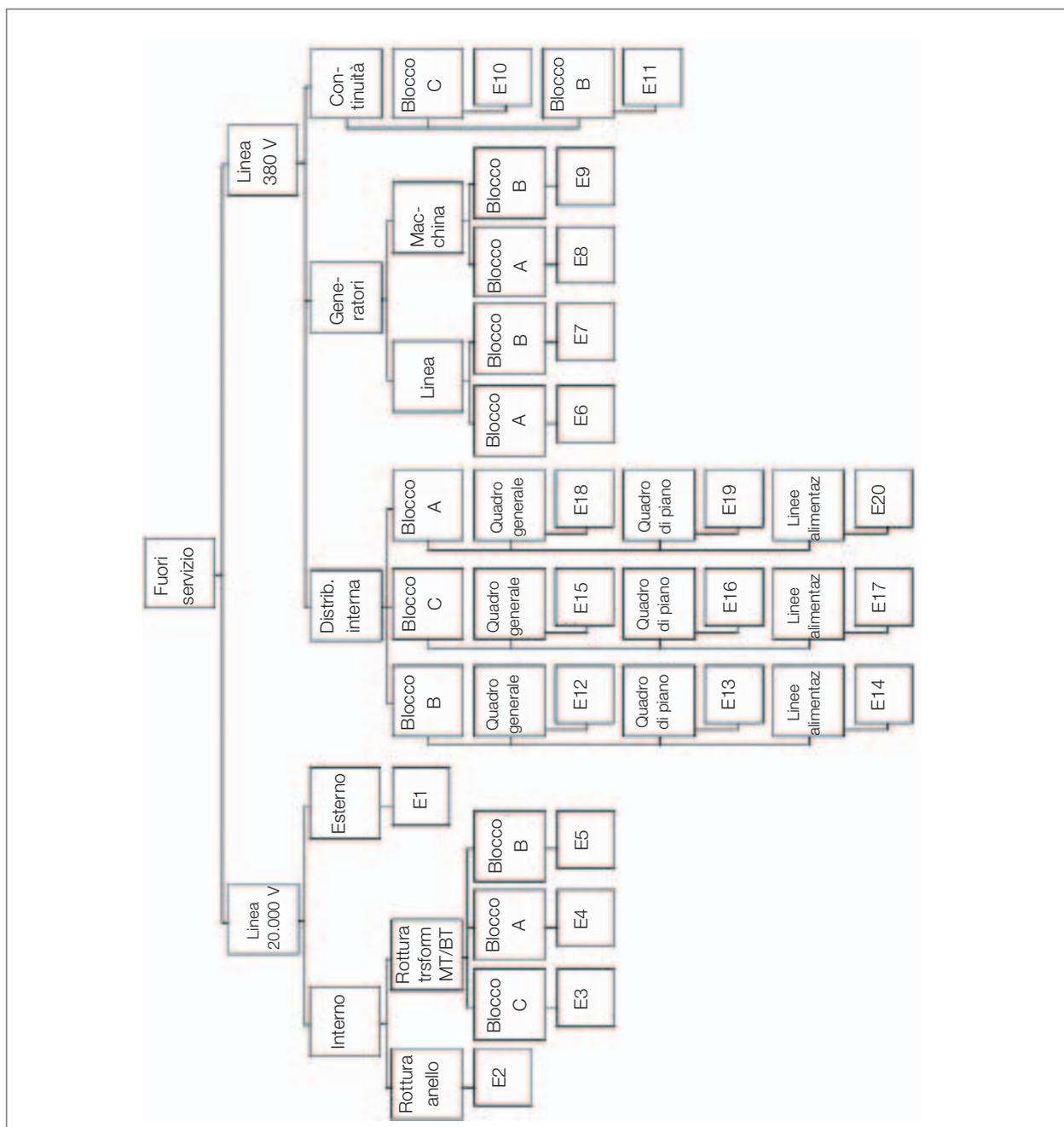
Emergenza 20 Guasto linee di alimentazione in partenza dal QG BT edificio "B"

Si parte dalle seguenti ipotesi:

- il tecnico distingue l'emergenza in base all'importanza delle utenze allacciate alle singole linee in partenza sottoposte ad un fuori servizio,

- non sono presi in considerazione in questa scheda le linee d'alimentazione a partire dal secondario del trasformatore di potenza sino al quadro generale (dette linee sono soggette alle valutazioni fatte nelle schede "Emergenza 1" e "Emergenza 2"),
- i danni causati da forze esterne sono limitati ad una linea d'alimentazione,
- non viene preso in considerazione l'evento di un incendio con la distruzione completa di una conduttura di cavi di alimentazione.

L'albero delle Procedure di Emergenza adottate dall'Azienda Sanitaria di Bressanone è riportato nella Figura B1.

FIGURA B.1 - Albero delle Procedure di Emergenza dell'Azienda Sanitaria di Bressanone

Appendice C: Applicazione della simulazione di un evento catastrofico per l'alimentazione elettrica all'Azienda Sanitaria di Bressanone

Presso l'Azienda Sanitaria di Bressanone è stata svolta una simulazione di un evento catastrofico (oltre le 6 ore) relativo all'interruzione dell'energia elettrica esterna all'azienda stessa.

Gli obiettivi principali della simulazione sono stati i seguenti:

- verifica della tenuta dei gruppi elettrogeni,
- verifica della reale energia disponibile in regime di emergenza,
- verifica della funzionalità dell'ospedale in regime di emergenza (in realtà la simulazione è stata svolta in un periodo festivo, pertanto con funzionalità dei servizi limitata),

cui vanno aggiunti i seguenti obiettivi secondari:

- verifica tenuta termica dell'ospedale (la simulazione è stata svolta in inverno),
- verifica funzionamento del sistema d'emergenza di distribuzione dei gas medicali,
- verifica funzionamento del sistema delle comunicazioni interne,
- verifica necessità di personale tecnico e sanitario durante il regime di emergenza.

L'azienda è servita da una cabina di distribuzione a 20.000 Volt alimentata dall'Azienda Servizi di Bressanone. Il fuori servizio è stato ipotizzato assumendo la mancanza dell'alimentazione primaria fornita dall'azienda distributrice. Questo evento viene considerato altamente improbabile sia a livello locale che a livello nazionale (anche dopo il 28 settembre 2003), tuttavia essendo la rete nazionale di distribuzione dell'alta tensione collegata ad altre reti europee, potrebbe accadere che guasti nella rete di un'altra nazione possano ripercuotersi sulla rete nazionale, con conseguenti fuori servizio delle realtà locali. Perciò la probabilità dell'evento, ancorché non quantificabile esattamente, risulta finita.

Nell'Azienda Sanitaria è previsto un sistema interno di produzione dell'energia elettrica in caso di emergenza prolungata. Tale sistema di alimentazione è costituito da due gruppi elettrogeni a motori diesel con una produzione totale di circa 479 kW, insufficienti a fornire (a condizionamento spento) i circa 1117,6 kW di richiesta di punta, i circa 750 kW di media giornaliera e i circa 657 kW di media notturna. Il fabbisogno di energia è quindi altamente insoddisfatto durante le situazioni di emergenza totali, con conseguente non tollerabilità del rischio di mancanza di alimentazione di utenze essenziali.

Un'analisi dettagliata della necessità energetica è stata svolta, al fine di impiegare in modo ottimale le risorse a disposizione, sia in caso di emergenza reale che per lo svolgimento della simulazione. Un'analisi simile non è svolgibile utilizzando i valori medi dei consumi energetici totali, ma può essere svolta sulla base dei consumi di picco, in modo che i dimensionamenti tengano conto dei valori massimi ammissibili. Infatti per l'energia elettrica non esiste la possibilità di accumulo: l'utilizzo è puntuale, in funzione della richiesta. La necessità energetica deve pertanto essere definita per singole utenze, in funzione della probabilità contingente.

I due gruppi elettrogeni forniscono il primo una potenza di 267 kW ed il secondo una potenza di 212 kW. Il primo alimenta l'edificio "A" ed il secondo gli edifici "B" e "C". Si riportano di seguito i consumi massimi degli edifici serviti da ogni singolo gruppo elettrogeno: edificio "A" = 657 kW , edifici "B" e "C" complessivamente = 460 kW. Si calcola quindi che i due gruppi forniscano appena il 41% della potenza necessaria per l'edificio "A" e il 46% della potenza complessiva necessaria per gli altri due edifici "B" e "C". Ambedue i valori sono altamente insufficienti. Si potrebbe essere soddisfatti per valori superiori al 65% della punta massima di assorbimento di potenza elettrica.

Pertanto, al fine di diminuire il rischio entro limiti accettabili, si è ricorso al noleggio di un altro gruppo di continuità (terzo gruppo, con potenza di 212 kW).

Per la prova si è quindi effettuato un collegamento così modificato: edificio “A”, secondo gruppo (potenza di emergenza disponibile di 212 kW, a coprire una potenza richiesta di 300 kW) più terzo gruppo (potenza di emergenza disponibile di 212 kW, a coprire una potenza richiesta di 357 kW), edifici “B” e “C”, primo gruppo (potenza disponibile di 267 kW a coprire una potenza richiesta di 460 kW). La situazione risulta pertanto migliorata anche se non raggiunge livelli soddisfacenti per gli edifici “B” e “C”.

Si può notare come la gestione dell’energia fornita dai gruppi elettrogeni basata sul potenziamento e sul reinstradamento dell’energia disponibile, analizzata con il sistema di valutazione del rischio relativo alle emergenze (presentato nella sezione 8), corrisponda ad un intervento di riduzione del parametro g, ovvero ad una riduzione della gravità del danno.

Intervenire sulla frequenza di accadimento dell’evento non risulta invece attuabile, infatti quest’ultima è difficilmente quantificabile dal punto di vista numerico.

L’attuabilità della simulazione è stata subordinata alla risoluzione di quattro problemi logistici ed organizzativi:

- manovrabilità e funzionalità del nuovo gruppo elettrogeno,
- durata dei gruppi oltre le 24 ore,
- approvvigionamento carburante,
- possibilità di limitazione dei carichi.

Al fine della loro soluzione è stata necessaria una verifica sul campo, preliminare alla simulazione, con una prova sotto vuoto e poi sotto carico dei gruppi elettrogeni.

C.1. Obiettivi raggiunti dalla simulazione

Una volta risolti i problemi logistici ed organizzativi è stata svolta la simulazione. Nella presente sezione sono descritti gli obiettivi raggiunti:

Verifica della tenuta dei gruppi elettrogeni

Dal punto di vista meccanico i gruppi (gruppo da 267 kW, alimentante gli edifici “B” e “C”, gruppo da 212 kW, alimentante luce ed energia preferenziale edificio “A”, gruppo da 212 kW, alimentante cucina, riscaldamento, ascensori, radiologia edificio “A”) hanno retto in modo soddisfacente, infatti al termine delle prove la temperatura degli stessi era praticamente uguale a quella dell’inizio delle prove. Non sono avvenuti surriscaldamenti rilevanti: la temperatura di marcia rilevata dopo la prima ora è rimasta invariata durante tutto il periodo delle prove con un unico aumento di circa 4°C di un gruppo durante un periodo di sforzo elevato, pertanto, ai fini del surriscaldamento, i gruppi si ritengono affidabili.

Non lo sono altrettanto in quanto a regolarità della frequenza e della tensione. Infatti, specialmente nel gruppo relativo alle grosse utenze dell’edificio “A” (gruppo noleggiato) si sono avuti sbalzi di frequenza collegati con sbalzi di tensione: all’aumentare della tensione diminuiva la frequenza e viceversa, il che denota una scarsa autoregolazione del gruppo, con pericolo di danneggiamento per alcune apparecchiature particolarmente delicate (invece di una resa teorica di 212 kW, spesso si è dovuto operare con una resa massima 190 kW).

Il gruppo operante sugli edifici “B” e “C” ha subito un’interruzione di circa 20 minuti dovuta ad un filtro carburante per la ricarica in fase di funzionamento sporco: sistemato il filtro il gruppo ha ripreso la sua funzionalità regolare.

Il consumo totale di carburante è stato di circa 2.000 litri nell'arco di 24h.

In conclusione, l'affidabilità dei gruppi dipende soprattutto da una buona regolazione tensione/frequenza anche a pieno carico.

Verifica della reale energia disponibile in regime di emergenza

La potenza reale ottenuta per l'edificio "A", espressa in termini di intensità di corrente, è stata di circa 700 A, su una necessità di punta di 1.000 A ed una necessità media prevista di 750 A.

I 50 A mancanti tra disponibilità reale e programmata hanno provocato alcuni interventi sull'impianto elettrico, con dispendio di risorse e di personale.

La quota di energia mancante è da imputare esclusivamente al gruppo noleggiato che, a causa dei problemi di regolazione della frequenza, non ha dato i valori di potenza attesi e programmati.

Per gli edifici "B" e "C" si è potuto disporre della potenza programmata, tranne una breve interruzione di 20 minuti dovuta a incompleta manutenzione programmata.

Verifica della funzionalità dell'ospedale in regime di emergenza.

Al fine di evidenziare il livello di funzionalità del complesso ospedaliero si sono esaminate le singole utenze principali:

Illuminazione

Si è potuto accertare che mettere l'ospedale in funzionamento notturno in situazione di emergenza ha richiesto un assorbimento ulteriore di corrente di circa 100 A che è risultato elevato data la situazione. Un notevole miglioramento si è ottenuto spegnendo le luci generali di stanza ed operando unicamente con quelle da visita e da lettura, ovviamente quelle da visita solo se necessario. In ogni caso, ai fini del risparmio energetico generale è necessaria una certa sorveglianza da parte del personale di reparto, per apportare le necessarie varianti impiantistiche.

Il livello di illuminazione mantenuto durante il periodo di prova, pur con i dovuti correttivi, è risultato idoneo ad una emergenza elettrica e suscettibile anche di eventuale riduzione.

Raccomandazioni per la gestione dell'illuminazione in caso di emergenza elettrica:

- ridurre l'illuminazione eliminando nelle stanze la luce generale, limitando l'accensione delle luci solo nei locali in cui è strettamente necessario;
- ridurre l'illuminazione generale delle scale con interventi tecnici;
- ridurre l'illuminazione esterna.

Ascensori

Si è evidenziata una necessità limitata degli ascensori in condizioni di emergenza elettrica, anche se leggermente superiore a quella prevista nel Piano di Continuità d'Emergenza. Sono stati lasciati in funzione i seguenti impianti:

- ascensore Radiologia,
- ascensore sale operatorie,
- ascensore reparto trauma e pneumologia.

Certamente il sistema di trasporto verticale rimane in assoluto il punto debole di tutto il piano di Continuità d'Emergenza, infatti deve essere esclusa anche la possibilità di utilizzo, seppure parziale, dell'ascensore cucina dati i suoi notevoli spunti di corrente in avvio (ascensore idraulico in servizio su sette livelli di piano).

Raccomandazioni per la gestione degli ascensori in caso di emergenza elettrica:

- si raccomanda un utilizzo limitato degli ascensori (per il trasporto dei pazienti e delle merci);
- si raccomanda il divieto assoluto di utilizzo da parte del personale dipendente non accompagnante pazienti o merci.

Cucina

Oltre al non funzionamento delle friggitrici e dei forni di cottura elettrica si deve anche evitare di preparare il caffè mediante energia elettrica, utilizzando invece apparecchiature a vapore.

Il funzionamento delle macchine di lavaggio deve avvenire solo su autorizzazione da parte della centrale elettrica operativa.

La temperatura dei cibi può essere soggetta a variazione causa l'impossibilità di utilizzo degli scaldapiatti (la situazione può dimostrarsi sopportabile tenuto conto della situazione di emergenza).

Raccomandazioni:

- non accendere le friggitrici ed i forni elettrici;
- non utilizzare fornelli elettrici;
- accendere la lavapiatti su autorizzazione, con preavviso alla centrale di gestione degli impianti elettrici;
- non utilizzare l'energia elettrica per la preparazione del caffè;
- non mantenere in caldo i cibi con gli scaldapiatti elettrici.

Rianimazione

È stata riscontrata la perfetta e completa funzionalità.

Raccomandazione:

far conoscere alla centrale di gestione degli impianti elettrici il numero dei pazienti ricoverati.

Sale operatorie

Di per sé si possono considerare perfettamente funzionanti anche se non testate per mancanza di interventi d'urgenza, l'unico problema riscontrato è stato il cattivo funzionamento di un motore d'espulsione aria che ha provocato alcune fluttuazioni di tensione.

Raccomandazione:

avvisare la centrale di gestione degli impianti elettrici sia a inizio che a fine intervento.

Sterilizzazione

Sono stati eseguiti due cicli con risultati ottimali.

Raccomandazione:

avvisare la centrale di gestione degli impianti elettrici sia a inizio che a fine ciclo.

Riscaldamento

L'assorbimento di energia, espresso in termini di intensità di corrente, è stato valutato in circa 140A, con punte di 160A allo spunto dei motori di circolazione dell'acqua della caldaia.

Si è subito dimostrata difficile l'alimentazione contemporanea di riscaldamento e radiologia, pertanto spesso si è provveduto ad interrompere diverse utenze scaldanti al fine di fornire energia alla radiologia.

Tuttavia è stato possibile disinserire ed inserire carichi elettrici con estrema facilità adeguandosi di volta in volta ai fabbisogni energetici.

Raccomandazione:

tenere chiuse le finestre e le porte al fine di aumentare la capacità termica dell'edificio.

Pronto soccorso

Funzionamento del tutto regolare eccezione fatta di un monitor che ha dato alcuni problemi in fase di videoscrittura.

Radiologia

Le previsioni relative alla funzionalità del servizio si sono rivelate parzialmente errate, infatti è stato possibile attivare le due diagnostiche traumatologiche, non in simultanea, problemi sono nati invece nell'attivazione della TAC.

Un esame con quest'ultima apparecchiatura presuppone la disattivazione completa di tutto il sistema di riscaldamento dell'edificio "A": praticamente uno dei gruppi elettrogeni deve lavorare unicamente per la TAC (comunque, nel caso dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, la tenuta termica degli edifici permette di eseguire esami TAC anche dopo 24 ore di spegnimento di parte del riscaldamento).

Risulta pertanto assolutamente necessario un preavviso alla centrale di gestione degli impianti elettrici in caso di TAC per poi procedere solo su autorizzazione e con contatto radio continuo con tale centrale. Ovviamente gli esami con la TAC dovrebbero essere limitati alle effettive urgenze.

Durante il periodo di simulazione di 24 ore sono stati eseguiti circa 20 esami radiologici, 2 TAC ed un esame TAC con controllo radio con la centrale elettrica operativa.

Raccomandazioni:

- non usare contemporaneamente le due diagnostiche traumatologiche;
- concordare l'utilizzo della TAC con la sala operativa;
- limitare l'uso della TAC alle urgenze;
- avvisare in caso di utilizzo contemporaneo di TAC e di altre diagnostiche;
- non eseguire l'esame a spirale completa.

Sale di Degenza

L'unica limitazione consiste nello spegnimento delle luci generali e delle luci non strettamente necessarie.

Raccomandazioni:

- ridurre per quanto possibile l´illuminazione notturna;
- non accendere le luci generali di stanza;
- non utilizzare fornelli elettrici;
- tenere chiuse le finestre e le porte al fine di un risparmio termico.

Allarmi

Tutto conforme al Piano di Continuità d'Emergenza.

Laboratorio

Tutto conforme al Piano di Continuità d'Emergenza. La temperatura dei locali si è mantenuta sopra i 20°C per tutto il periodo delle prove.

Centro trasfusionale

Tutto conforme al Piano di Continuità d'Emergenza. La temperatura dei locali si è mantenuta sopra i 20°C per tutto il periodo delle prove.

Ambulatori

Tutto conforme al Piano di Continuità d'Emergenza. La temperatura dei locali si è mantenuta sopra i 20°C per tutto il periodo delle prove.

Dialisi

Tutto conforme al Piano di Continuità d'Emergenza, con la variante di aver tenuto operanti tutti e 9 i letti di dialisi invece dei quattro previsti nel Piano.

A titolo unicamente precauzionale si raccomanda di non superare i quattro letti in funzione.

Verifica tenuta termica dell'ospedale

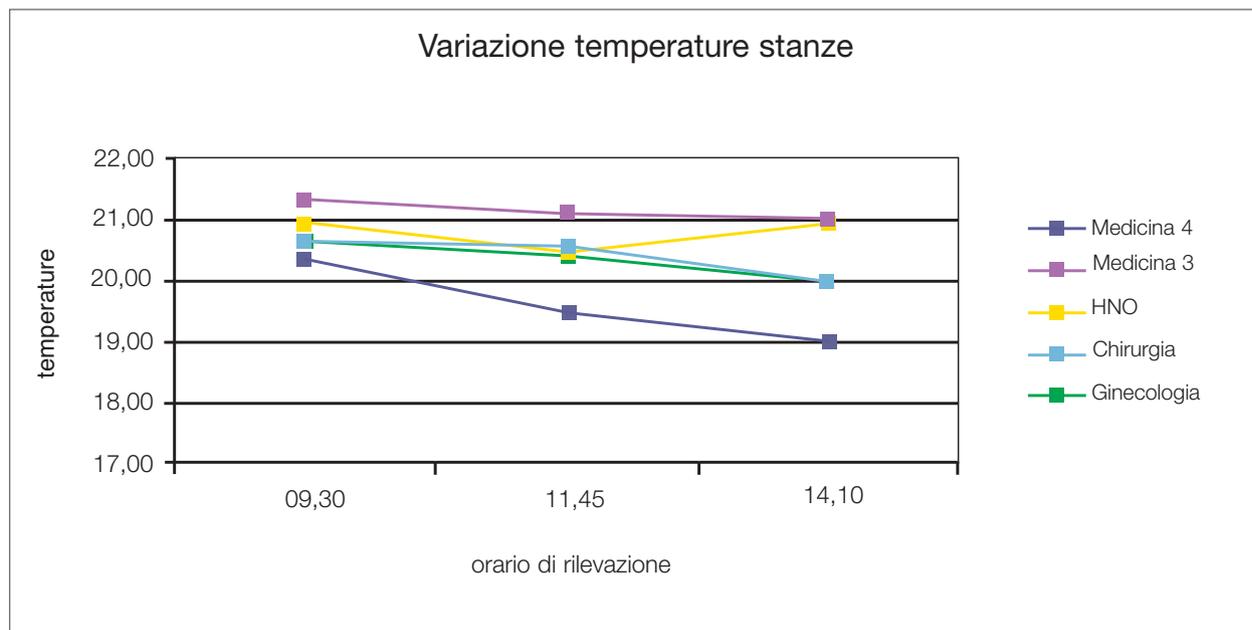
La simulazione dell'assenza di riscaldamento per mancanza di energia elettrica ha dato risultati ottimali:

- le degenze hanno funzionato per 12 ore in assenza di aria calda subendo una diminuzione media della temperatura di un solo grado;
- gli ambulatori dopo 24 ore di fuori servizio dell'aria calda hanno mantenuto la temperatura di circa 20°C.

A titolo informativo, in Tabella C.1 sono riportati i valori di temperatura di alcuni locali in cui l'interruzione del riscaldamento è durata 6 ore.

TABELLA C.1 - Variazioni di temperatura rilevate durante la simulazione

Spegnimento mandata aria calda ore 07:30 Accensione mandata aria calda ore 13:30				
Reparto	Nr. Stanza	Temperatura Ore 09:30	Temperatura Ore 11:45	Temperatura Ore 14:10
Medicina 4	455	20,40	19,50	19,00
Medicina 3	426	21,30	21,10	21,00
HNO	423	21,00	20,50	21,00
Chirurgia	222	20,60	20,60	20,00
Ginecologia	200	20,60	20,40	20,00

FIGURA C.1 - Rappresentazione grafica delle variazioni termiche riportate in Tabella C.1

Tutto ciò significa che, in edifici ad elevata capacità termica, in condizioni di emergenza elettrica è possibile disattivare totalmente o parzialmente il riscaldamento, al fine di utilizzare maggiore energia per altri servizi, anche per alcune ore senza che i locali risentano di variazioni termiche apprezzabili.

Durante l'utilizzo della TAC, è stata disinserita nella sua totalità la centrale termica. Nell'eseguire tale manovra l'unica attenzione è stata di non far scendere troppo la temperatura dell'acqua di mandata, infatti l'inerzia termica implica tempi notevoli per la ripresa della temperatura, mentre lo spegnimento dei ventilatori risulta più facilmente praticabile.

La scelta della misura da adottare in casi simili è lasciata al giudizio ingegneristico del gestore degli impianti, non esistendo soluzioni univoche ed assolute.

Verifica funzionamento del sistema d'emergenza di distribuzione dei gas medicali

La distribuzione dei gas medicali può avvenire mediante l'uso di rampe d'emergenza, con risultati ottimali, con una autonomia di circa una settimana.

Utilizzando bombole di aria compressa si risparmia ulteriormente sull'utilizzo di energia. I compressori allo spunto arrecano disturbi alla stabilità della frequenza degli impianti elettrici cui sono connessi, pertanto il loro disinserimento risulta notevolmente migliorativo per le rimanenti utenze.

Il vuoto può essere ottenuto con il sistema di Venturi.

Verifica funzionamento del sistema delle comunicazioni interne

A titolo sperimentale, unicamente per le comunicazioni interne, è stato utilizzato un collegamento radio, che ha dato ottimi risultati, pur con alcuni problemi residui:

- In emergenza effettiva è impensabile che tale sistema di comunicazione sia l'unico attivo, sia per le comunicazioni sanitarie che tecniche: ciò comporterebbe confusione e un relativo intasamento delle comunicazioni. *È consigliabile quindi ridondare le vie di comunicazione;*

- Solo per le comunicazioni tecniche sono necessari almeno tre apparecchi ricetrasmittenti;
- Nel reparto di radiologia il sistema radio risulta disturbato tuttavia intelligibile;
- Tutti possono ascoltare tutto, questo particolare si è spesso dimostrato un vantaggio;
- Molto importante risulta il concetto di autolimitazione delle comunicazioni.

Verifica necessità di personale tecnico e sanitario durante il regime di emergenza

La consistenza del personale, originariamente prevista nel Piano di Continuità d'Emergenza si è dimostrata ai limiti della necessità: nella prima ora di crisi simulata sono state eseguite molteplici manovre manuali, in particolare relativamente all'inserimento graduale delle utenze meccaniche.

Successivamente alla prima ora è necessario prevedere turni rigidi al fine di distribuire in modo idoneo le risorse umane.

Al termine infatti della prova, cioè dopo 24 ore, sono stati notati evidenti segni di stanchezza nel personale di turno con conseguente possibilità di effettuazione di manovre errate.

È necessario rivedere il sistema di centralizzazione dei controlli unitamente alla strumentazione idonea, infatti molta energia è stata utilizzata al fine di controllare centri periferici collegati con la centrale di gestione degli impianti elettrici.

Risulta di vitale importanza la prima ora di fuori servizio: *il superamento della crisi dipende molto dalla possibilità di operare con la dovuta calma ed attenzione nella prima ora.*

C.2. Considerazioni sulla simulazione svolta

La prova eseguita si ritiene altamente positiva se non altro per la mole di informazioni ottenute sia dal punto di vista tecnico che comportamentale.

Si possono trarre alcune considerazioni di notevole importanza:

- Data la situazione di crescita "caotica" degli impianti elettrici delle aziende sanitarie, si riscontra spesso la mancanza assoluta di un unico punto di controllo al fine della gestione delle emergenze elettriche, nel caso dell'Azienda Sanitaria di Bressanone la mancanza è stata sopperita grazie alla dedizione e alla buona volontà del personale tecnico, unitamente all'uso di strumenti di controllo non adeguati;
- L'alta tecnologia raggiunta dalle apparecchiature elettromedicali poco si adegua alla qualità della corrente fornita dai gruppi elettrogeni: sarebbe ottimale poter alimentare tutto tramite gruppi di continuità, anche se in realtà la cosa è tecnicamente ed economicamente improponibile;
- Risulta necessario provvedere alla distribuzione dei pasti al personale tecnico di servizio direttamente nella zona operativa, infatti per la scarsità numerica di tale personale l'allontanamento dalle postazioni operative durante l'emergenza è impensabile.

CAPITOLO III

PROPOSTA PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELLE SPESE DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI IN AMBIENTE OSPEDALIERO

Giovanni Luca Amicucci[1], Giuseppe Platania[2], Laura Di Lollo[1], David Ranieri[1], Corrado Minervini[1], Gilberto Barone Adesi[3] (†), Giovanni Sebastiani[4], Hubert Rungg[4], Eva De Monte[4], Peter Laner[4], Giovanni Capuzzo[4], Alois Zöschg[4], Albert Schenk[4]

[1] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)*

[2] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma); Dipartimento territoriale di Messina*

[3] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento territoriale di Bolzano*

[4] *Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, Comprensorio sanitario di Bressanone, Ripartizione Tecnico-Patrimoniale*

Il presente lavoro, basato sull'esperienza di gestione di impianti in strutture sanitarie acquisita dalla Ripartizione Tecnico-Patrimoniale dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, propone un metodo per la razionalizzazione delle spese di gestione di tali impianti nel successivo esercizio finanziario. Il metodo si basa sul calcolo di previsione del numero di ore di lavoro e di megawattora da consumare, ottenuti dai dati ricavati dai consuntivi di gestione degli anni precedenti. Il numero di ore di lavoro è utile anche per ricavare il numero di operatori da impiegare nel nuovo esercizio finanziario.

Introduzione

Come già anticipato nel Capitolo 2, per poter gestire in modo efficace gli impianti di un'azienda sanitaria, garantendo un livello minimo accettabile di servizi offerti sul territorio, è necessaria una conoscenza adeguata degli impianti in questione e del loro utilizzo [1-3], ciò è utile per poter dimensionare le risorse disponibili ed in particolare il numero di operatori da utilizzare per far fronte ad ogni contingenza.

L'archivio storico dei guasti sugli impianti, delle emergenze e dei relativi interventi manutentivi descritto nel Capitolo 2, può essere completato per arrivare a comprendere anche le informazioni relative a tutti gli altri tipi di possibili interventi sugli impianti stessi, in modo da poter essere utilizzato per valutare il carico di lavoro che la struttura preposta alla gestione di tali impianti deve affrontare.

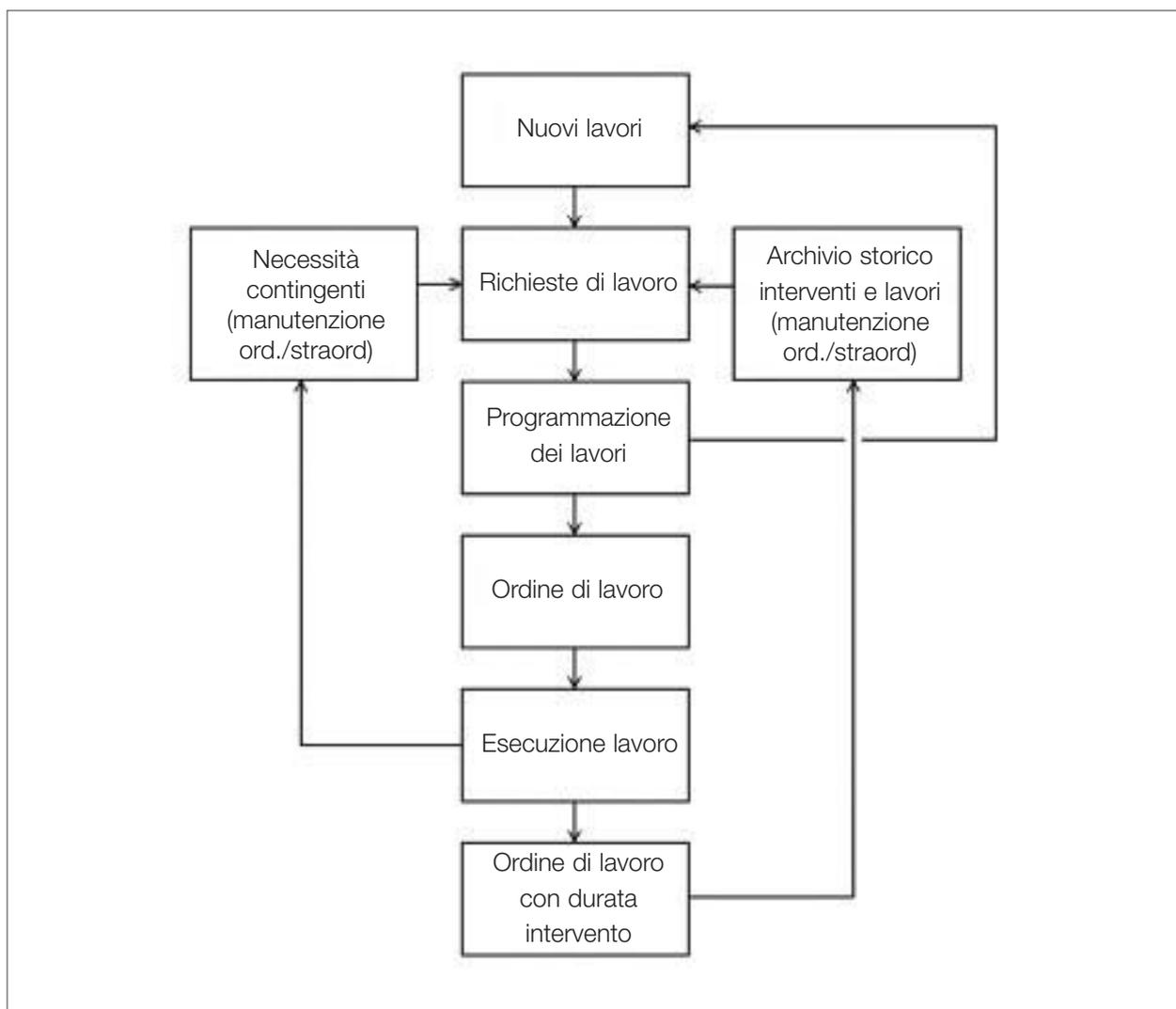
Sulla base del carico di lavoro atteso, è possibile programmare gli interventi necessari per aumentare il livello di affidabilità degli impianti ed è possibile provvedere ad un'analisi di tipo costo/qualità.

La Ripartizione Tecnico-Patrimoniale dell'Azienda Sanitaria di Bressanone ha attivato un archivio storico riguardante la gestione degli impianti, inoltre ha sviluppato un metodo di valutazione dell'efficacia della gestione basato sul coefficiente dei costi per megawattora.

1. Statistica degli interventi sugli impianti nell'Azienda Sanitaria di Bressanone

L'organizzazione del lavoro di gestione degli impianti della Ripartizione Tecnico-Patrimoniale dell'Azienda Sanitaria di Bressanone è riportata nella Figura 15.

Le operazioni programmate sono eseguite a seguito dell'emissione di un ordine di lavoro compilato. L'ordine di lavoro viene emesso dal coordinatore di squadra in seguito ad una richiesta specifica o ad una necessità di intervento. Le richieste di lavoro possono derivare da necessità contingenti, da nuovi lavori o da interventi di manutenzione e/o verifiche programmate basate sui dati dell'archivio storico. Alcune necessità di lavoro potrebbero derivare anche dall'esecuzione di alcuni tipi di intervento (è questo il significato della freccia in Figura 15 dal box "Esecuzione lavoro" al box "necessità contingenti"). Una volta eseguito il lavoro, l'ordine di lavoro, completo delle ore impiegate per l'intervento, viene inviato all'archivio storico per essere registrato, inoltre per la parte di impianto sottoposta a intervento sono stabilite le date preferibili per le successive verifiche di controllo [4] e/o per gli interventi di manutenzione programmata.

FIGURA 15 - Organizzazione del lavoro di gestione degli impianti

L'archivio storico è basato sulle informazioni desunte dagli ordini di lavoro. Analizzando e tabulando tutti gli ordini di lavoro è stato possibile ricostruire un andamento abbastanza verosimile della manutenzione e dei lavori eseguiti.

Il campione analizzato, circa 13.000 ordini di lavoro, presenta una buona coerenza dei dati che fa presupporre che le statistiche da esso ricavate siano affidabili e costituiscano una misura probabile dell'ordine di grandezza del numero degli interventi e dei costi all'interno di una struttura sanitaria delle dimensioni dell'Azienda Sanitaria di Bressanone.

I dati raccolti sono stati analizzati tenendo conto delle seguenti tipologie di interventi:

- Manutenzione ordinaria (sono da considerarsi di manutenzione ordinaria anche i primi interventi sugli ascensori, sul sistema telefonico, sulla posta pneumatica e sugli impianti di controllo e di rilevazione incendi, mentre non sono incluse in tale voce le azioni che vanno oltre il primo intervento e/o richiedono il coinvolgimento di personale tecnico esterno);
- Manutenzione straordinaria (sono considerati di manutenzione straordinaria anche interventi di trasformazione e di adeguamento di singoli locali o di gruppi);
- Nuovi lavori (per tali lavori l'intervento della manodopera interna consiste nella consulenza ed assistenza alle ditte appaltatrici con compiti di controllo in corso d'opera e di collaudo al termine dei lavori).

1.1. Statistiche parziali e dettagliate

La classificazione dei dati è stata eseguita mediante suddivisione per classe e tipo di intervento delle ore lavorative annue desunte dagli ordini di lavoro come riportato in Tabella 8.

TABELLA 8 - Impegno orario degli interventi sugli impianti dell'Azienda Sanitaria di Bressanone

Classe intervento	Tipo intervento	1999	2000	2001	2002	2003
MO - Manutenzione ordinaria	Allacciamento	51,5	69	97	19,5	57,6
	Assistenza	78,5	160	121	103	152,4
	Controllo/Verifica	686,8	661,5	870,2	1015,5	1094,4
	corsi/istruzioni	87,5	95,5	175,5	245,5	178,8
	Smontaggio	192	204	100	65	34,8
	Lavoro d'ufficio	219	321,5	588	312,5	464,4
	Mancanza corrente	34	54	37	20	6
	Pulizia/Manutenzione	46	70,5	125,5	54	91,2
	Regolazioni	30,5	49	19	16,5	91,2
	Riparazione	995	1223,5	1207	972	988,8
	Sostituzione	191	154	159	98	391,2
	Trasloco	81,5	61,5	30	75,5	24
Totale ore MO		2693,3	3124	3529,2	2997	3574,8
Percentuale incidenza MO		53,66%	55,05%	66,64%	38,78%	55,76%

Continua

Segue Tabella

Classe intervento	Tipo intervento	1999	2000	2001	2002	2003
MStrO - Manutenzione straordinaria	Allacciamento	99	192	37	39,5	48
	Assistenza	21,5	52,5	49,5	13,5	92,4
	Corsi/istruzione	0	3		66,5	0
	Controllo/Verifica	5	0		0	34,8
	Installazione	1	0		846,5	333,6
	Lavoro d'ufficio	20,5	43	38	28,51	13,2
	Mancanza corrente	1,5	0,5		0	0
	Modifica	276,5	583	668,5	726	260,4
	Montaggio	252,5	229	133	424,5	145,2
	Riparazione	3	0	2	203,5	12
	Spostamento	67,5	142	70,5	300	6
Totale ore MStrO		748	1103	998,5	2648,51	945,6
Percentuale incidenza MStrO		14,90%	19,44%	18,85%	34,27%	14,75%

Classe intervento	Tipo intervento	1999	2000	2001	2002	2003
Amp - Ampliamento impianti	Ampliamento	117,5	60,5	120	987	207,6
	Allacciamento	15,5	25	12,5	29	15,6
	Assistenza	337	77,5	32	96	664,8
	corsi/istruzioni	25,5	18	419,5	21	7,2
	Installazione	930	1007	33	90	567,6
	Lavoro d'ufficio	12,5	39,5	2	211	120
Totale ore Amp		1438	1227,5	619	1434	1582,8
Percentuale incidenza Amp		28,65%	21,63%	11,69%	18,56%	24,69%

Classe intervento	Tipo intervento	1999	2000	2001	2002	2003
Tr - Trasformazione impianto	Ampliamento	0	0	0	316	0
	Allacciamento	37	6,5	3,5	0	0
	Assistenza	27	120,5	79,52	63	13,2
	Controllo/Verifica	0	4	0	6	8,4
	corsi/istruzioni	0	4	0	3	255,6
	Lavoro d'ufficio	9	22,5	27,5	6	18
Totale oreTr		64	157,5	110,52	394	295,2
Percentuale incidenza Tr		1,28%	2,78%	2,09%	5,10%	4,60%

Continua

Segue Tabella

Classe intervento	Tipo intervento	1999	2000	2001	2002	2003
NI - Nuova installazione	Ampliamento	0	0	0	74,5	1,2
	Assistenza	59,5	35,5	30	117	12
	corsi/istruzioni	1	0	0	9,5	0
	Lavoro d'ufficio	15	25,5	8,5	51,5	0
	Mancanza corrente	0	2	0	2	0
Totale ore NI		75,5	63	38,5	254,5	13,2
Percentuale incidenza NI		1,50%	1,11%	0,73%	3,29%	0,21%
Totale ore per anno		5.018,80	5.675,00	5.295,72	7.728,01	6.411,60

Prima di proseguire nell'analisi dei dati si può valutare l'attendibilità del campione, ciò è possibile, in modo abbastanza grossolano, confrontando le ore rilevate con quelle in realtà liquidate dall'Ufficio del Personale, il discostamento tra tali quantità è un indice dell'errore commesso nella rilevazione dei dati.

Come si può notare dalla Figura 16, l'errore che sussiste tra le ore pagate e le ore rilevate in Tabella 8 è circa del 15% negli anni 1999, 2000 e 2001 mentre nei restanti anni l'errore praticamente scompare. Ciò è dovuto al raggiungimento del regime nell'esecuzione della procedura descritta in Figura 15 ed al miglioramento del sistema di rilevazione.

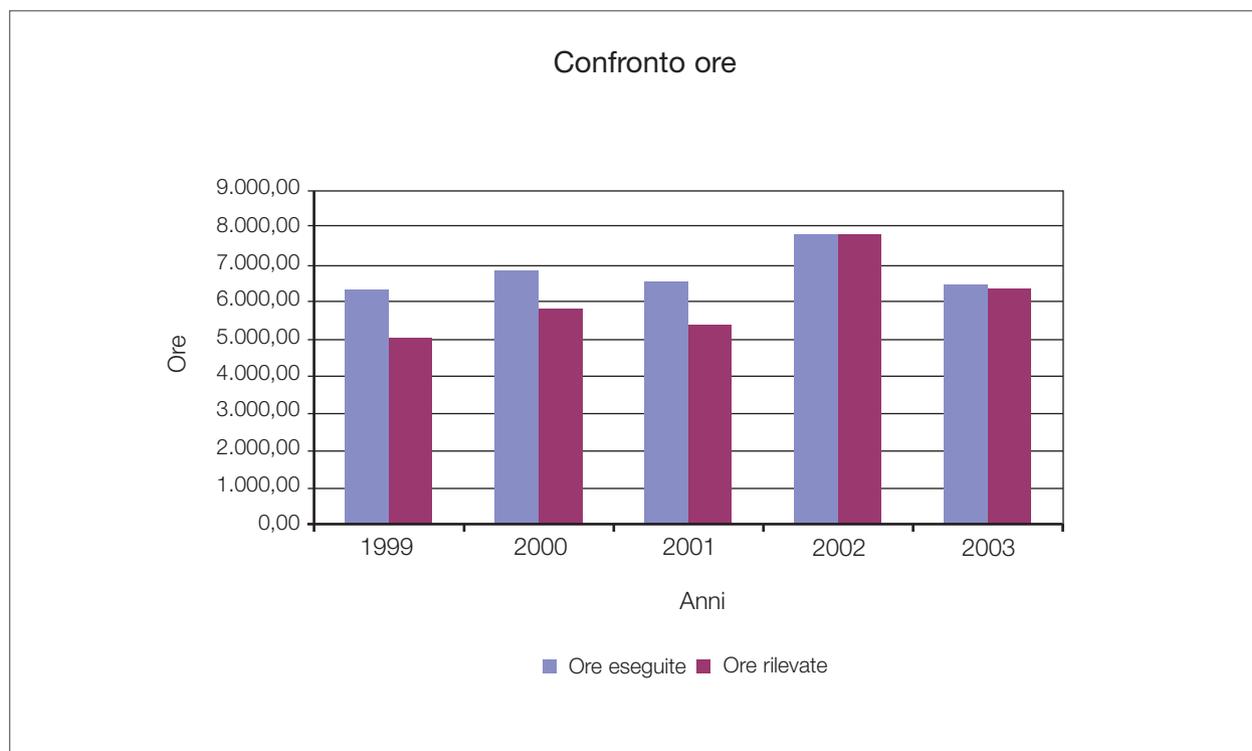
FIGURA 16 - Valutazione dell'attendibilità del campione dei dati a disposizione

Dal punto di vista analitico, può essere utile rappresentare graficamente la Tabella 8 come effettuato nelle Figure 17-21

FIGURA 17 - Rappresentazione grafica delle ore di manutenzione ordinaria (MO)

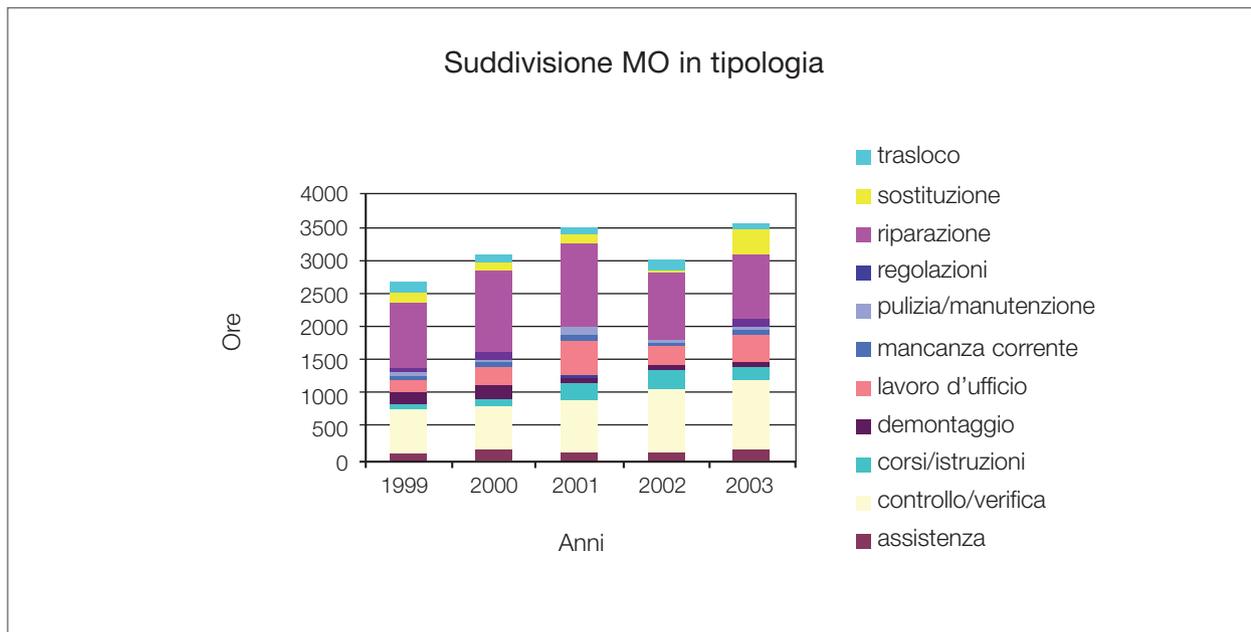



FIGURA 18 - Rappresentazione grafica delle ore di manutenzione straordinaria (MStrO)

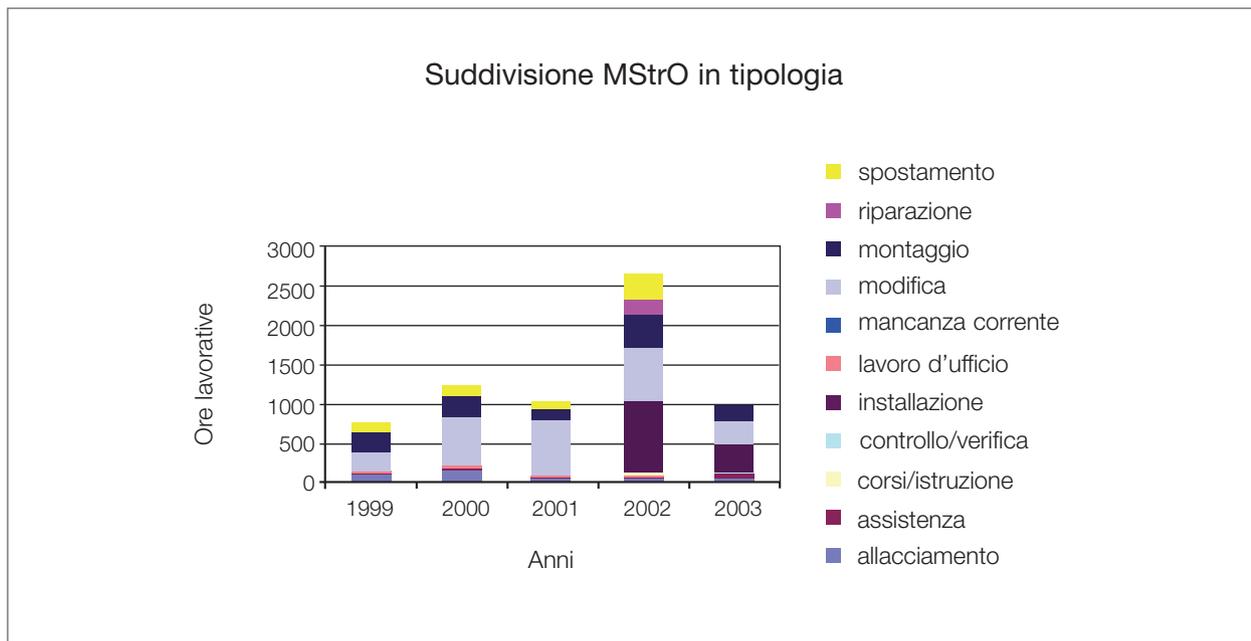



FIGURA 19 - Rappresentazione grafica delle ore per l'ampliamento impianti (Amp)

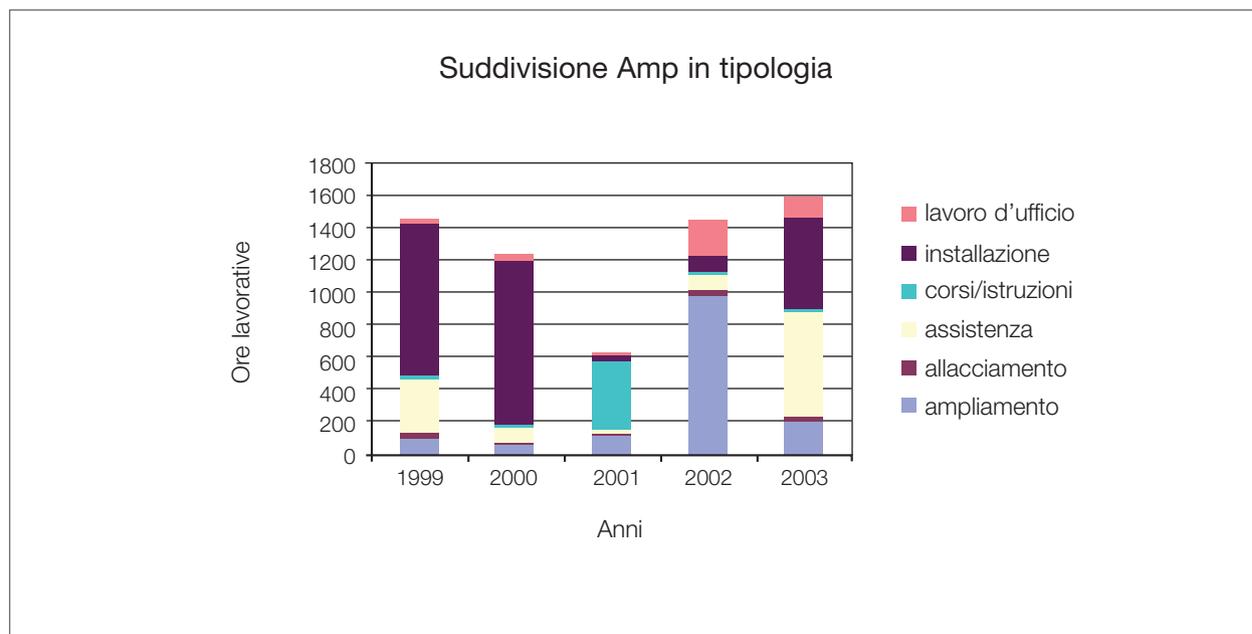



FIGURA 20 - Rappresentazione grafica delle ore per la trasformazione impianti (Tr)

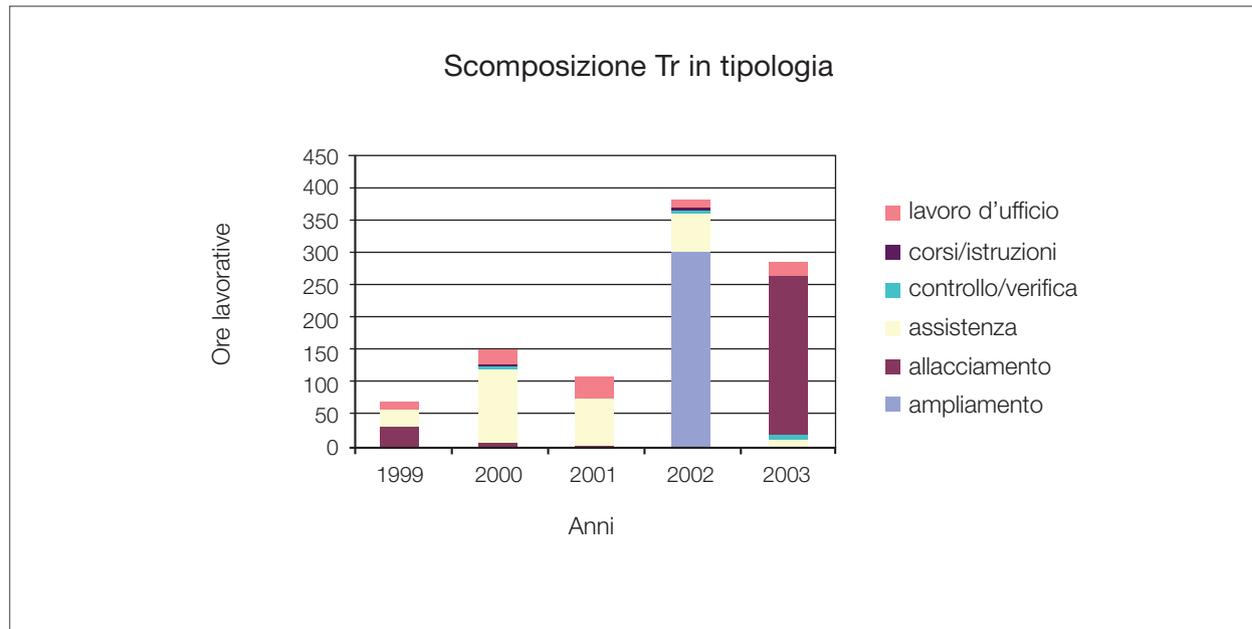



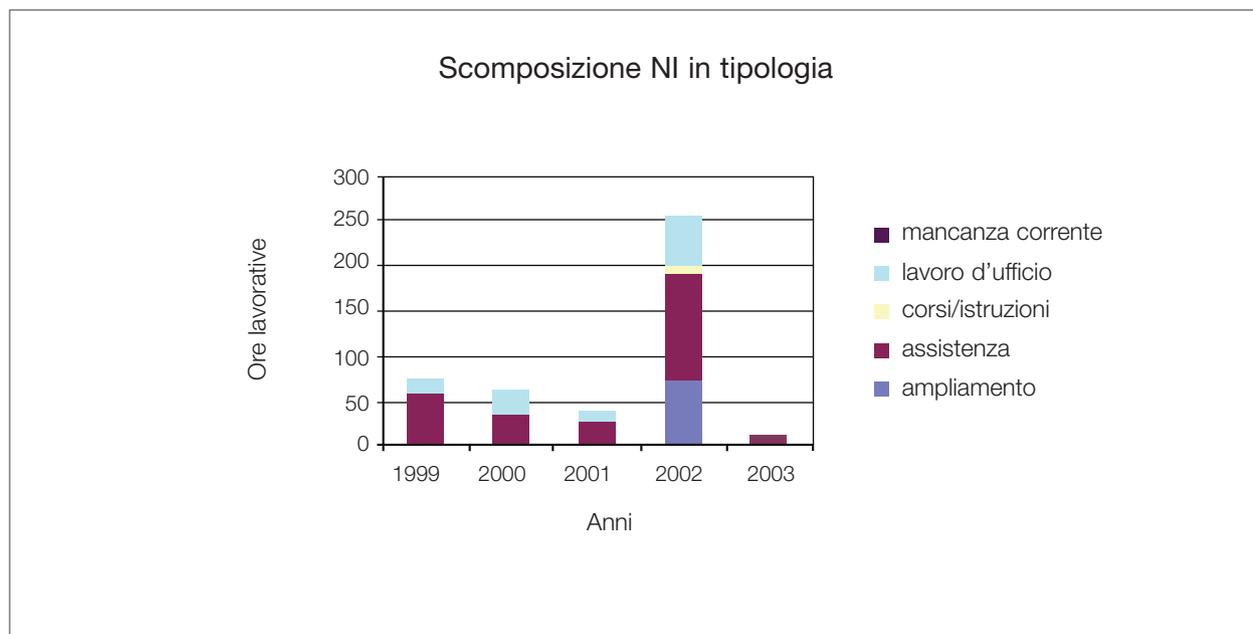
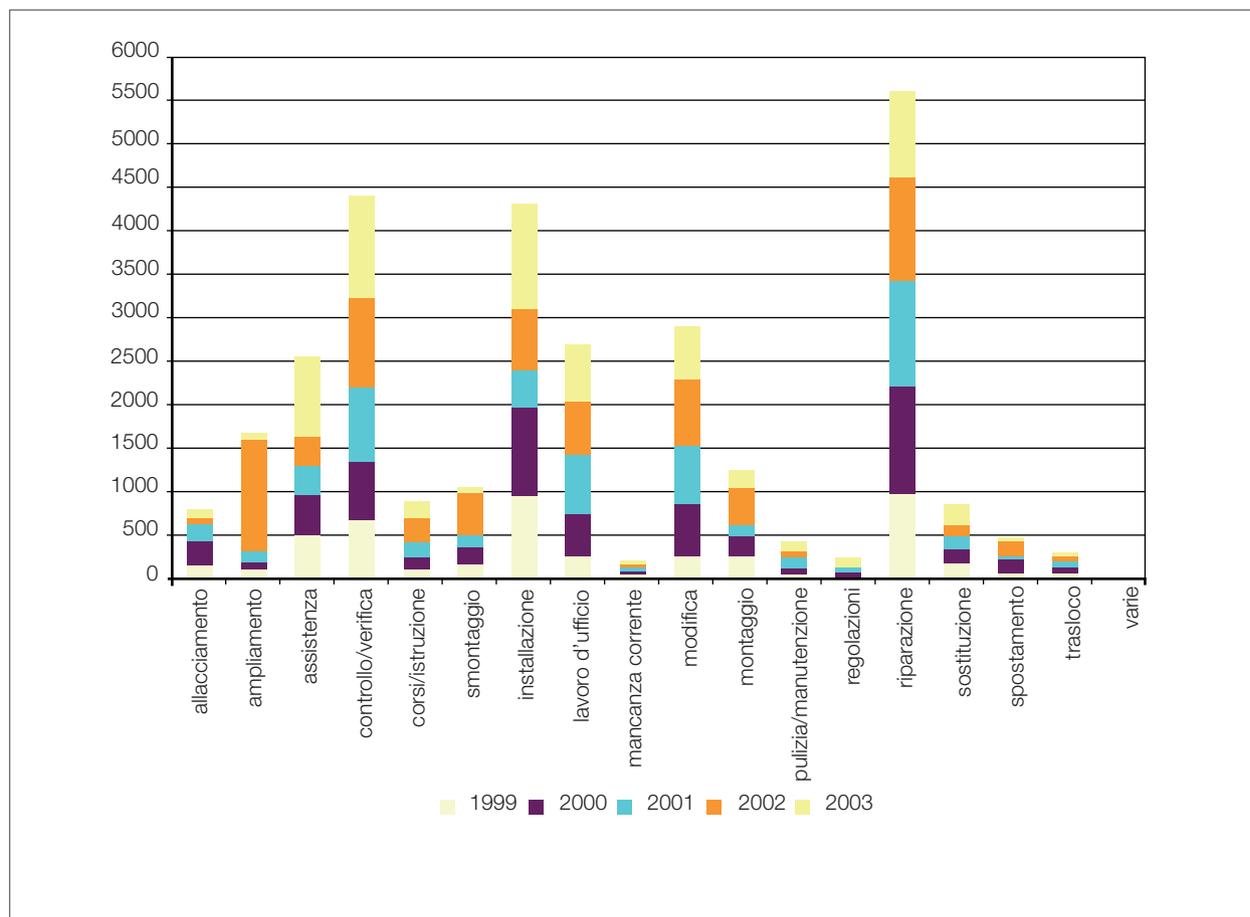
FIGURA 21 - Rappresentazione grafica delle ore per le nuove installazioni (NI)

L'anomalia dell'anno 2002 è dovuta ad un aumento di cubatura dei locali dell'Azienda Sanitaria di Bressanone, che ha comportato un aumento delle ore per la manutenzione straordinaria, le nuove installazioni e le trasformazioni. L'anomalia si riduce considerando in un'unica voce la manutenzione ordinaria e straordinaria e accorpando tra loro gli interventi di crescita (ampliamento, trasformazione e nuove installazioni) come in Tabella 9.

TABELLA 9 - Aggregazione dei dati in Tabella 8

Classe	1999	2000	2001	2002	2003
Interventi di manutenzione (MO+MStrO)					
Totale assoluto	3.441,30	4.227,00	4.527,70	5.645,51	4.520,40
Totale percentuale	68,57%	74,48%	85,50%	73,05%	70,50%
Interventi di crescita (Amp+Tr+NI)					
Totale assoluto	1.577,50	1.448,00	768,02	2.082,50	1.891,20
Totale percentuale	31,43%	25,52%	14,50%	26,95%	29,50%

Tralasciando la distinzione in classi di intervento precedentemente adottata, è possibile ottenere il grafico dei tipi di intervento riportato in Figura 22.

FIGURA 22 - Grafico degli interventi raggruppati per tipo

Appare subito evidente che sussiste un tipo di intervento prevalente rispetto ai restanti, ovvero le “riparazioni”, tuttavia non sono trascurabili neanche i “controlli/verifiche” e le “installazioni”.

Interessante notare come le “riparazioni” siano abbastanza costanti nel corso degli anni, come anche i “controlli/verifiche”, mentre le “installazioni” presentano una variazione più marcata.

Dalla Tabella 8 si può facilmente notare come la parte prevalente dell’attività sia imperniata sulla manutenzione ordinaria che da sola assorbe dal 55% al 60% del monte ore annuo (come già anticipato il 2002 deve essere considerato un anno anomalo, infatti il monte ore dedicato alla manutenzione ordinaria, pur rimanendo sostanzialmente costante rispetto agli altri anni, varia sensibilmente in percentuale, ciò è dovuto ad un accresciuto numero di ore per interventi urgenti ed indispensabili di manutenzione straordinaria).

Già da tale analisi preliminare appare evidente il fatto che una scelta oculata del quantitativo di risorse da attribuire alla manutenzione ordinaria è un buon presupposto per il buon funzionamento dell’impianto.

Ne consegue che una maggiore richiesta di servizio per altri tipi di intervento non dovrebbe andare a discapito delle ore programmate di manutenzione ordinaria, pena un decadimento del livello di qualità. È pertanto preferibile indirizzare le risorse interne verso gli interventi di manutenzione ordinaria, mentre ai rimanenti tipi di intervento è possibile dedicare le risorse interne in esubero o eventuali risorse esterne. Alle stesse conclusioni, includendo però anche la manutenzione straordinaria, si può giungere dall’analisi dei consumi energetici, come sarà evidenziato nel paragrafo 1.3.

1.2. Suddivisione degli interventi per tipo di impianto

Nella Tabella 10 i dati degli interventi di Tabella 8 sono presentati suddivisi a seconda dell'impianto interessato.

TABELLA 10 - Interventi suddivisi per tipo di impianto

Manutenzione ordinaria	1999	2000	2001	2002	2003
a) imp. Elettrici	2.089,30	2.246,50	2.569,22	2.344,00	2.887,20
b) imp. elettronici, TV e parafulmini	445,00	655,50	676,50	280,50	544,80
f) ascensori	91,00	140,50	157,98	68,00	42,00
g) antincendio	68,00	81,50	125,50	304,50	100,80
Totale annuo	**2.693,30**	**3.124,00**	**3.529,20**	**2.997,00**	**3.574,80**

Manutenzione straordinaria	1999	2000	2001	2002	2003
a) imp. Elettrici	598,50	671,50	666,50	1.979,50	690,00
b) imp. elettronici, TV e parafulmini	138,00	400,00	258,50	390,00	98,40
f) ascensori	9,00	27,50	52,00	0,00	0,00
g) antincendio	2,50	4,00	21,50	279,00	157,20
Totale annuo	**748,00**	**1.103,00**	**998,50**	**2.648,51**	**945,60**

Ampliamenti	1999	2000	2001	2002	2003
a) imp. Elettrici	1.047,00	805,00	451,00	324,00	858,00
b) imp. elettronici, TV e paraf.	347,00	318,50	132,00	160,00	247,20
f) ascensori	17,00	45,50	3,50	1,00	0,00
g) antincendio	27,00	58,50	32,50	949,00	477,60
Totale annuo	**1.438,00**	**1.227,50**	**619,00**	**1.434,00**	**1.582,80**

Trasformazione impianti	1999	2000	2001	2002	2003
a) imp. Elettrici	56,50	153,00	110,00	289,50	280,80
b) imp. elettronici, TV e parafulmini	7,50	1,00	0,00	101,50	14,40
f) ascensori	0,00	0,00	0,52	0,00	0,00
g) antincendio	0,00	3,50	0,00	3,00	0,00
Totale annuo	**64,00**	**157,50**	**110,52**	**394,00**	**295,20**

	Nuove istallazioni				
	1999	2000	2001	2002	2003
a) imp. elettrici	62,50	59,50	34,50	164,50	10,80
b) imp. elettronici, TV e parafulmini	13,00	3,00	4,00	71,00	2,40
f) ascensori	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
g) antincendio	0,00	0,50	0,00	19,00	0,00
Totale annuo	75,50	63,00	38,50	254,50	13,20

In particolare, si può notare come gli interventi sugli impianti elettrici costituiscano la maggioranza delle ore di lavoro, come evidenziato nella Tabella 11 e nella Figura 23.

TABELLA 11 - Consuntivo degli interventi sugli impianti elettrici

	Impianti elettrici				
	1999	2000	2001	2002	2003
Manutenzione ordinaria	2.089,30	2.246,50	2.569,22	2.344,00	2.887,20
Manutenzione straordinaria	598,50	671,50	666,50	1.979,51	690,00
Ampliamento	1.047,00	805,00	451,00	324,00	858,00
Trasferimenti	56,50	153,00	110,00	289,50	280,80
Nuova installazione	62,50	59,50	34,50	164,50	10,80
Totale impianti elettrici	3.853,80	3.935,50	3.831,22	5.101,51	4.726,80
Totale generale interventi	5.018,80	5.675,00	5.295,72	7.728,01	6.411,60
Percentuale del totale generale	76,79%	69,35%	72,35%	66,01%	73,72%

FIGURA 23 - Rappresentazione grafica dei dati della Tabella 10 suddivisi per tipo di impianto

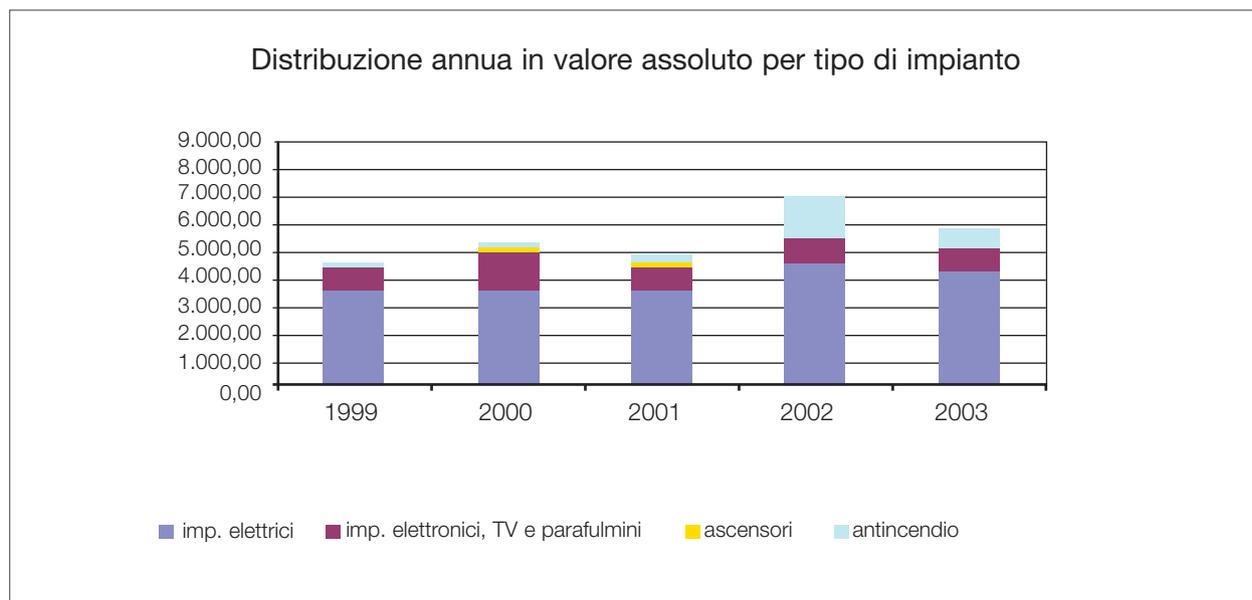



TABELLA 12 - Aggregazione dei dati in Tabella 11

Impianti elettrici	1999	2000	2001	2002	2003
Interventi di manutenzione (MO+MStrO)					
Totale assoluto	2.687,80	2.918,00	3.235,72	4.323,51	3.577,20
Totale percent. impianti elettrici	69,74%	74,15%	84,46%	84,75%	75,68%
Interventi di crescita (Amp+Tr+NI)					
Totale assoluto	1.166,00	1.017,50	595,50	778,00	1.149,60
Totale percent. Impianti elettrici	30,26%	25,85%	15,54%	15,25%	24,32%

1.3. Correlazione con i consumi energetici

La crescita delle ore di lavoro per gli impianti elettrici da un anno all'altro può essere confrontata con l'aumento dei consumi energetici (Tabella 13), consumi che individuano il reale utilizzo del sistema elettrico.

TABELLA 13 - Consumi energetici

	1999	2000	2001	2002	2003
Mwattora assorbiti	3.443,08	3.987,00	4.795,36	4.916,81	5.100,00

Nelle Figure 24 e 25 sono riportati rispettivamente i confronti tra i consumi energetici ed i dati rispettivamente in Tabella 9 ed in Tabella 12. Come si può notare gli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria), in entrambi i casi, presentano un andamento in stretta correlazione con l'andamento dei consumi (tanto che è possibile stabilire un rapporto numerico), mentre gli interventi di crescita hanno un andamento più casuale. Ciò è dovuto al fatto che gli interventi di crescita sono la conseguenza di lavori decisi dalla direzione aziendale in maniera indipendente dai fattori tecnici.

In base a tale constatazione si può giungere alla conclusione che gli interventi di manutenzione abbiano un andamento in un certo senso prevedibile nel tempo (a meno di eccezioni dovute ad eventi particolari, quale ad esempio l'aumento di cubatura dei locali avvenuto nel 2002).

Pertanto, tenendo conto della conclusione del paragrafo 1.1 e di tale correlazione tra i dati di consumo e le ore di manutenzione, la Ripartizione Tecnico-Patrimoniale dell'Azienda Sanitaria di Bressanone ha convenuto per il futuro di impiegare le risorse umane a sua disposizione per il soddisfacimento della richiesta di interventi di manutenzione, lasciando l'esecuzione degli interventi di crescita a risorse esterne maggiormente flessibili nell'adeguarsi a richieste non programmate.

FIGURA 24 - Confronto dei dati della Tabella 9 con i consumi energetici (in ordinata Mwattora e ore di lavoro)

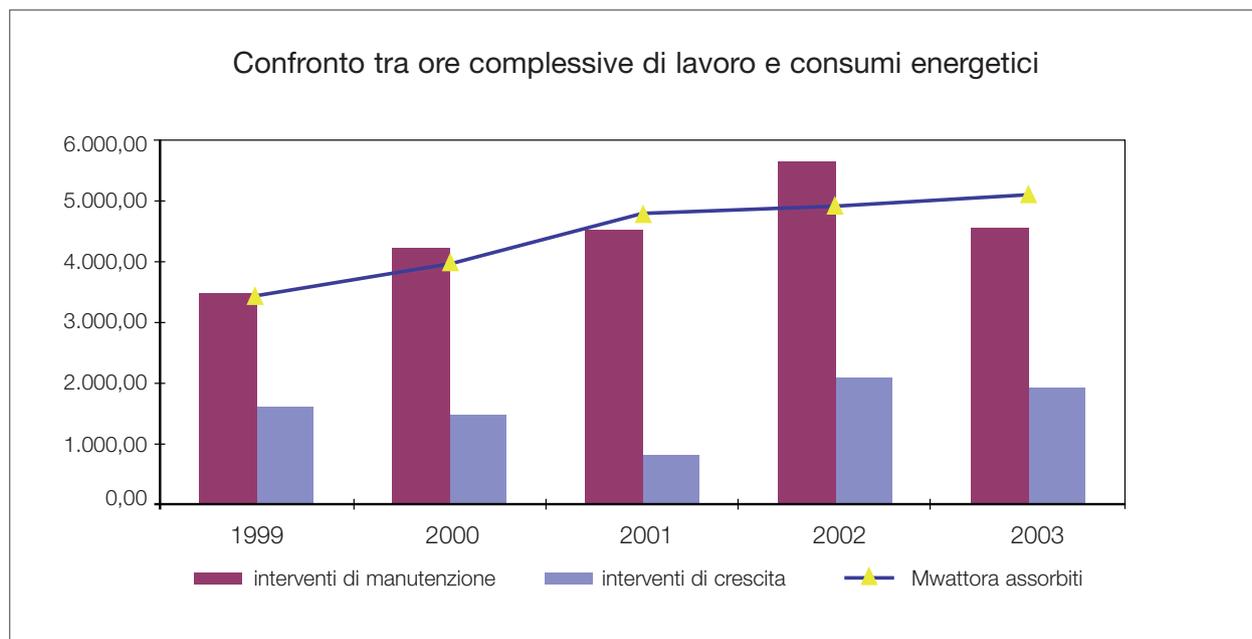
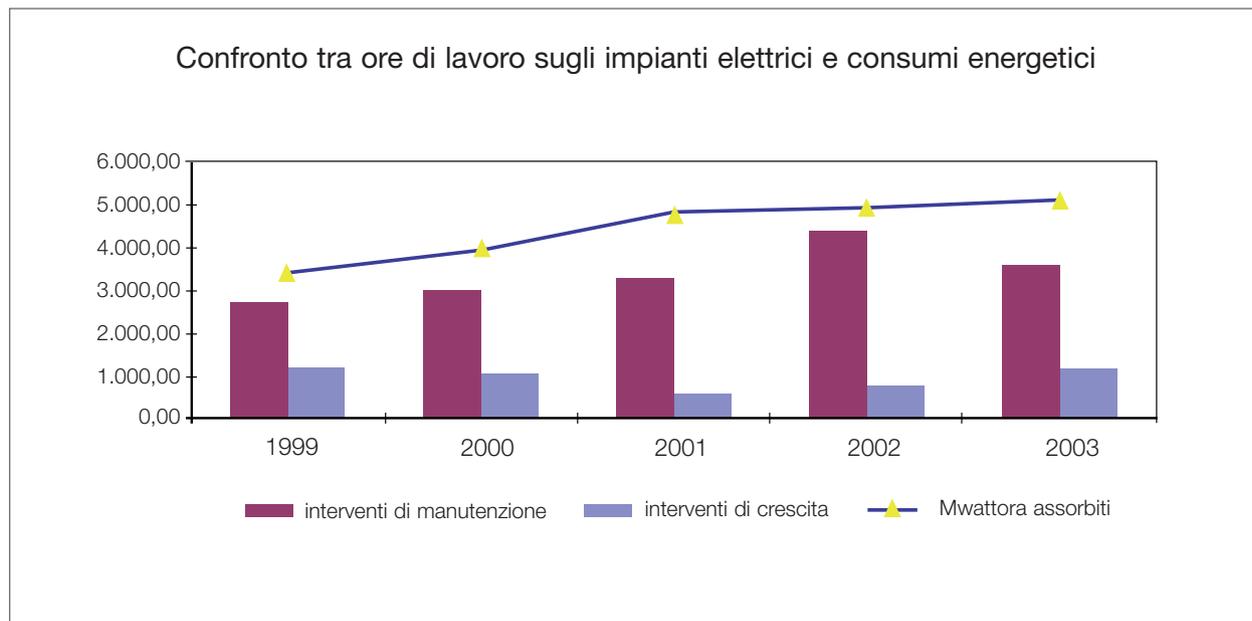



FIGURA 25 - Confronto dei dati della Tabella 12 con i consumi energetici (in ordinata Mwattora e ore di lavoro)

1.4. Coefficiente di costo del lavoro per energia consumata

Considerando un costo medio orario di ogni ora di intervento pari a (circa) 18 Euro, è possibile valutare il costo totale degli interventi per ogni anno. Tale costo è riportato, insieme ai costi parziali delle singole classi di intervento nella Tabella 14.

In particolare è possibile introdurre il seguente coefficiente:

$$\textit{coefficiente costo del lavoro per energia} = \frac{\textit{(ore di intervento x costo orario)}}{\textit{Mwattora annui}}$$

il cui significato (a posteriori) è quello di valore annuale in Euro di un megawattora di energia, in termini di interventi effettuati sugli impianti. In Tabella 15 è riportato un quadro sinottico (ricavato dalle Tabelle 13 e 14) dei costi per megawattora (coefficienti costo del lavoro per energia), per le diverse classi di intervento e per gli anni di interesse.

I *coefficienti costo del lavoro per energia* mettono in relazione l'impiego di risorse con l'utilizzo degli impianti, infatti il consumo di energia dipende sia dalla grandezza della struttura sanitaria sia dall'utilizzo dei suoi impianti, pertanto i coefficienti introdotti sono dei parametri sufficientemente indicativi per studiare l'evoluzione nel tempo dei costi relativi alla gestione degli impianti.

La rappresentazione grafica dei coefficienti in Tabella 15 è riportata in Figura 26.

TABELLA 14 - Costo totale annuo degli interventi effettuati

	1999		2000		2001		2002		2003	
	Ore	Euro	Ore	Euro	Ore	Euro	Ore	Euro	Ore	Euro
Manut. Ord.	2.693,30	48.479,40	3.124,00	56.232,00	3.529,20	63.525,60	2.997,00	53.946,00	3.574,80	64.346,40
Man. Straord.	748,00	13464	1.103,00	19.854,00	998,50	17.973,00	2.648,51	47.673,18	945,60	17.020,80
Amp. Imp.	1.438,00	25.884,00	1.227,50	22.095,00	619,00	11.142,00	1.434,00	25.812,00	1.582,80	28.490,40
Trasf. Imp.	64,00	1152,00	157,50	2.835,00	110,52	1989,36	394,00	7.092,00	295,20	5.313,60
Nuovi Imp.	75,5,0	1359,00	63,00	1.134,00	38,50	693,00	254,50	4.581,00	13,20	237,60
Totale annuo	5.018,80	90.338,40	5.675,00	102.150,00	5.295,72	95.322,96	7.728,01	139.104,18	6.411,60	115.408,80

TABELLA 15 - Coefficienti costo del lavoro per energia

	1999	2000	2001	2002	2003	Valor medio 1	Valor medio 2
	Euro/MWh	Euro/MWh	Euro/MWh	Euro/MWh	Euro/MWh	Euro/MWh	Euro/MWh
Manut. Ord.	14,08	14,10	13,25	10,97	12,62	13,00	13,51
Man. Straord.	3,91	4,98	3,75	9,70	3,33	5,13	3,99
Amp. Imp.	7,52	5,54	2,32	5,25	5,59	5,25	5,24
Trasf. Imp.	0,33	0,71	0,41	1,44	1,04	0,79	0,63
Nuovi Imp.	0,40	0,28	0,15	0,93	0,05	0,36	0,22
Totale annuo	26,24	25,62	19,88	28,29	22,63	24,53	23,59

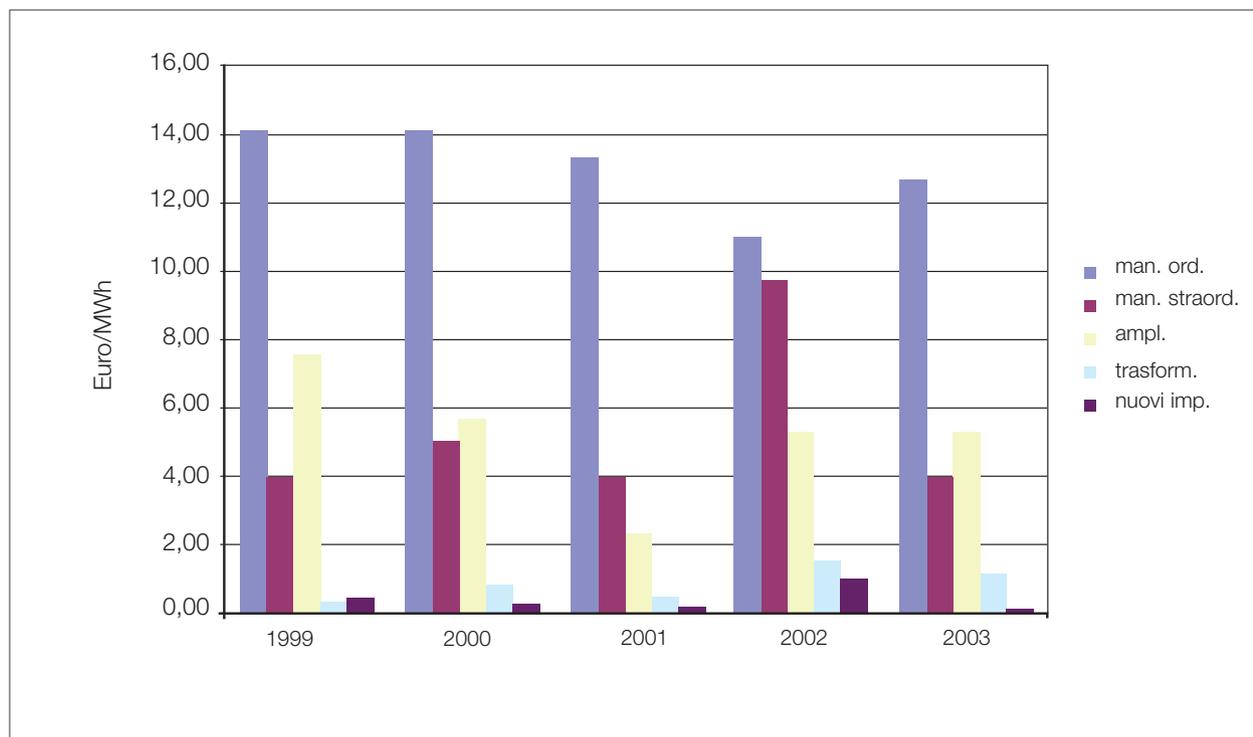
FIGURA 26 - Rappresentazione grafica dei coefficienti di Tabella 15

Sulla base dei valori medi dei coefficienti di Tabella 15 è possibile azzardare una previsione dell'impegno di risorse per l'anno 2004. In particolare, in Tabella 15 nella colonna "Valor medio 1" è riportato il valor medio effettivo degli anni dal 1999 al 2003, mentre nella colonna "Valor medio 2", tenendo conto dell'anomalia costituita dall'anno 2002, è riportata la media dei soli anni 1999, 2000, 2001 e 2003. Poiché per il 2004 si prevede un consumo di 5.500 Mwattora, il corrispondente impegno prevedibile di risorse dell'azienda sanitaria è quello indicato in Tabella 16.

TABELLA 16 - Previsione dell'impegno di risorse per l'anno 2004

	Valor medio 2 Euro/MWh	Costi totali Euro	Ore h	Operatori n
Manut. Ord.	13,51	74.316,45	4.128,69	2,58
Man. Straord.	3,99	21.966,38	1.220,36	0,76
Amp. Imp.	5,24	28.832,78	1.601,82	1,00
Trasf. Imp.	0,63	3.440,77	191,15	0,12
Nuovi Imp.	0,22	1.196,57	66,48	0,04
Totale annuo	23,59	129.752,95	7.208,50	4,50

La colonna "Costi totali" della Tabella 16 è ottenuta moltiplicando per 5.500 megawattora la colonna "Valor medio 2", ripresa dalla Tabella 15; la colonna "Ore" è ottenuta dividendo la colonna "Costi totali" per un costo medio orario di 18 Euro; la colonna "Operatori" è ottenuta dividendo la colonna "Ore" per 1.600 ore annue medie di interventi per operatore.

Se si sceglie di raggruppare gli interventi in "interventi di manutenzione" ed "interventi di crescita", come in Tabella 9 e Tabella 12, allora si hanno i dati di Tabella 17.

TABELLA 17 - Previsione per il 2004 con aggregazione dei dati come in Tabella 9

	Costi totali	Ore	Operatori
	E	h	n
Interventi di manutenzione (MO+MStrO)			
Totale assoluto	96.282,83	5.349,05	3,34
Totale percentuale	74,20%	74,20%	74,20%
Interventi di crescita (Amp+Tr+NI)			
Totale assoluto	33.470,12	1.859,45	1,16
Totale percentuale	25,80%	25,80%	25,80%

La Tabella 17 da un'idea della ripartizione probabile delle risorse nel caso si decida di appaltare all'esterno gli interventi di crescita. Ciò ha risvolti anche dal punto di vista occupazionale, poiché in tal caso si passa da circa 5 (4,5) operatori interni a circa 3 (3,34) operatori interni.

2. Conclusioni

Sulla base dell'analisi storica dell'impegno delle risorse costituite dagli operatori tecnici sugli impianti e dalle ore di lavoro da questi effettuate (tradotte in interventi di manutenzione e/o di crescita degli impianti stessi), è possibile azzardare una previsione di impegno di risorse per gli anni successivi.

Tale previsione è utile a livello strategico, poiché permette alla direzione aziendale una valutazione quantitativa da inserire nei piani di attività.

In particolare, suddividendo, come nel presente lavoro, gli interventi in "interventi di manutenzione" ed "interventi di crescita" è possibile determinare l'entità dei lavori che possono essere eseguiti con risorse interne e di quelli da eseguire con risorse esterne, per mantenere un alto livello di qualità nell'esecuzione degli interventi ed un'alta efficienza ed affidabilità degli impianti.

Il lavoro di previsione è stato effettuato a partire dalle macroclassi degli interventi (MO, MStrO, Amp, Tr, NI), in realtà, se si hanno a disposizione dati dettagliati è possibile spingere la previsione a livello delle singole tipologie di intervento (ad es. per la MO le tipologie riportate in Tabella 1: allacciamento, assistenza, ecc.). È possibile, anzi, riaggregare i dati dettagliati in maniera utile per ricavare ulteriori informazioni. Ad esempio, è possibile suddividere la manutenzione ordinaria (MO) in *manutenzione di emergenza* (accorpando le voci "riparazione" e "mancanza corrente" della MO in Tabella 1) e *manutenzione programmata* (accorpando le rimanenti voci della MO in Tabella 1), ricavando, con le rispettive previsioni, una stima della parte di

manutenzione ordinaria che non può assolutamente essere ridotta (quella programmata), e di quella che invece può essere maggiormente soggetta a riduzioni di bilancio (quella di emergenza, che comunque non è consigliabile ridurre al di sotto dell'80% della previsione, pena un'eccessiva riduzione dell'affidabilità degli impianti).

Discorsi analoghi possono essere effettuati se le previsioni sono condotte sulla base della tipologia di impianto. Ad esempio, se ritenuto utile a livello di bilancio, si possono privilegiare le spese di previsione relative alla gestione degli impianti elettrici, affidando alla gestione degli altri impianti risorse meno certe. Naturalmente, tutto ciò va fatto tenendo conto che, per taluni impianti, scendere al di sotto di una certa percentuale delle risorse di previsione, può essere rischioso per la salute dei pazienti, se riduce la probabilità di corretta effettuazione di un dato servizio.

Per ottenere il bilancio di previsione sono state fatte alcune ipotesi: il probabile consumo energetico in megawattora, l'utilizzo medio di un operatore in ore di lavoro annue, il costo medio di un'ora di lavoro. In realtà tali ipotesi sono molto soggettive e legate al giudizio ingegneristico, talune, poi, sono fortemente condizionate da fattori economici esterni (un caso tipico è costituito dal costo di un'ora di lavoro che è stato assunto uguale per tutti gli anni, ma che può variare di anno in anno). Pertanto il modello di previsione proposto è soggetto ad eventuali modifiche, in modo da avvicinarsi il più possibile alla realtà dei fatti.

Riferimenti Bibliografici

1. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. Parte 7: Ambienti e applicazioni particolari - Sezione 710: Locali ad uso medico. CEI 64-8/7; 2004.
2. Amicucci G L, Platania G, et al. L'ambiente elettromagnetico di una sala operatoria. Fogli di Informazione n. 3-XVIII, ISPESL, 2005, ISSN 1724-8248L.
3. Amodeo P. Particolarità sugli impianti elettrici nei locali ad uso medico. Fogli d'Informazione ISPESL, 2001, 14-23.
4. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. Parte 6: Verifiche. CEI 64-8/6; 2004.

CAPITOLO IV

Innovazione in sala operatoria: un sistema di "supervisione" per la sicurezza elettrica

Giovanni Luca Amicucci[1], Fabio Fiamingo[1], Carlo Mazzetti[2]

[1] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)*

[2] *"Sapienza" Università di Roma, Dipartimento Ingegneria Elettrica, Roma*

Scopo del presente lavoro è quello di mostrare come sia possibile realizzare un sistema di supervisione centralizzato per la gestione della sicurezza elettrica in sala operatoria. Tale sistema è volto ad incrementare l'affidabilità dei sistemi di continuità elettrica attivi all'interno degli ambienti ospedalieri critici e a ridurre i rischi di eventuali pericoli elettrici per pazienti ed operatori.

Introduzione

Le apparecchiature dell'ambiente sanitario moderno sono soggette a malfunzionamenti a causa di disturbi elettromagnetici o di variazioni dei parametri nominali dell'alimentazione elettrica.

I problemi in questione si inquadrano nella tematica più ampia del contenimento del rischio per il paziente e per gli operatori di tali apparecchiature.

Nelle sale operatorie ed in generale in tutti i locali ad uso medico di gruppo 2 (come ad esempio i locali per terapia intensiva), la salute e la sicurezza del paziente sono in larga parte funzione dell'affidabilità dell'impianto elettrico che deve, quindi, essere elevata rispetto a quella riscontrabile nelle più comuni tipologie di impianti elettrici, inoltre l'alimentazione deve possedere elevati attributi qualitativi.

Per migliorare l'affidabilità degli impianti elettrici dei locale ad uso medico di gruppo 2 può essere utile ricorrere all'innovazione tecnologica, realizzando un "sistema di supervisione centralizzata" che consenta di sorvegliare globalmente ed in tempo reale i componenti più rilevanti dell'impianto elettrico, monitorando per ciascuno di essi un certo numero di parametri significativi ai fini di un'individuazione tempestiva dell'eventuale presenza di anomalie o guasti e per consentire una valutazione certa della qualità dell'alimentazione fornita agli elettromedicali.

Con il sistema di supervisione si possono conseguire i seguenti vantaggi:

- Aumento dell'affidabilità dell'impianto elettrico di sala operatoria

  L'affidabilità dipende dalla contemporanea presenza di due elementi: la continuità di servizio e la sicurezza. Il sistema di supervisione consente di migliorare la qualità dell'interfaccia uomo-impianto, garantendo un controllo continuativo dei componenti di interesse. Ciò facilita la conseguente eliminazione di eventuali pericoli che possono comparire durante l'esercizio (ad es.: la carenza di carburante nel gruppo elettrogeno).

- Agevolazioni nella gestione della manutenzione

  La sorveglianza continua dei componenti, con l'individuazione tempestiva e l'eliminazione di eventuali guasti, agevola la gestione della manutenzione correttiva, ma è possibile prevedere agevolazioni anche nei confronti della manutenzione preventiva, evitando i costi ed i tempi morti di un guasto inaspettato.

- Controllo della qualità dell'energia elettrica

  Apparecchi elettromedicali che non forniscono le prestazioni attese, possono pregiudicare la correttezza dei trattamenti clinici o la certezza delle diagnosi. Una bassa qualità dell'energia elettrica può alterare le prestazioni degli elettromedicali, divenendo una fonte di rischi inaccettabili per il paziente [1-2]. Il sistema di supervisione permette di valutare la qualità dell'alimentazione presente in sala operatoria, lanciando allarmi opportuni quando necessario.

1. L'impianto elettrico di una sala operatoria

Lo schema di Figura 27 sintetizza i più importanti componenti dell'impianto elettrico di una sala operatoria [3]:

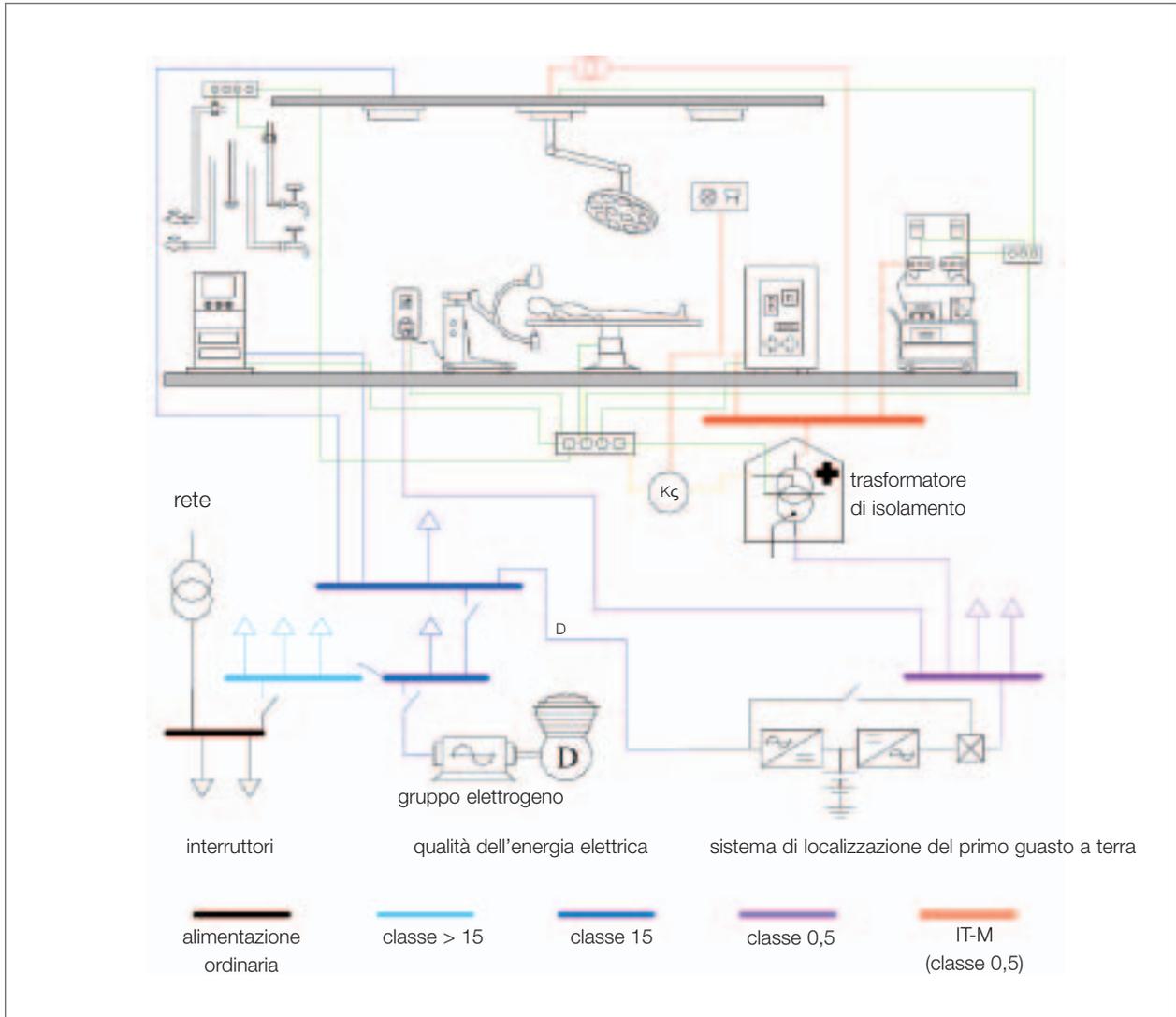
- le sorgenti per l'alimentazione di sicurezza, ovvero il gruppo elettrogeno ed il gruppo statico di continuità, che, in assenza della rete primaria, provvedono ad assicurare alle utenze di sala operatoria la richiesta alimentazione elettrica, secondo le diverse classi di continuità assegnate;
- il trasformatore di isolamento per uso medicale ed il relativo dispositivo di controllo dell'isolamento o DCI, che insieme realizzano il sistema IT-M, che permette di ottenere due essenziali funzioni, alla base della sicurezza in sala operatoria: la limitazione della corrente di primo guasto a terra (impedendo così lo scatto delle protezioni ed assicurando la continuità di servizio degli elettromedicali) ed il contenimento (grazie al sistema dei collegamenti equipotenziali supplementari e per via della limitazione della corrente di primo guasto a terra) della tensione di contatto U_t, cui può essere soggetto il paziente in caso di infortunio causato da contatto indiretto (la tensione U_t viene limitata ad un valore estremamente basso, tale da non comportare pericoli per l'infortunato);
- gli interruttori installati a protezione dei circuiti di sala operatoria [7] (in particolare quelli posti a guardia dei circuiti più importanti), che eseguono l'essenziale funzione di protezione dei circuiti IT-M e degli altri circuiti serviti con un sistema diverso (solitamente TN-S).

Inoltre, può essere utile un sistema di monitoraggio che permetta di sorvegliare in continuità la qualità dell'energia elettrica nella sala operatoria (come anticipato tale qualità può influire sulle prestazioni degli elettromedicali compromettendone il regolare funzionamento, con conseguenti pericoli per il paziente, sia diretti, per il malfunzionamento di dispositivi terapeutici, che indiretti, a causa di possibili diagnosi e cure formulate sulla base di esami in realtà falsati)

Infine, si può valutare l'opportunità di dotare il sistema di supervisione di un sistema di localizzazione del primo guasto a terra del sistema IT-M.

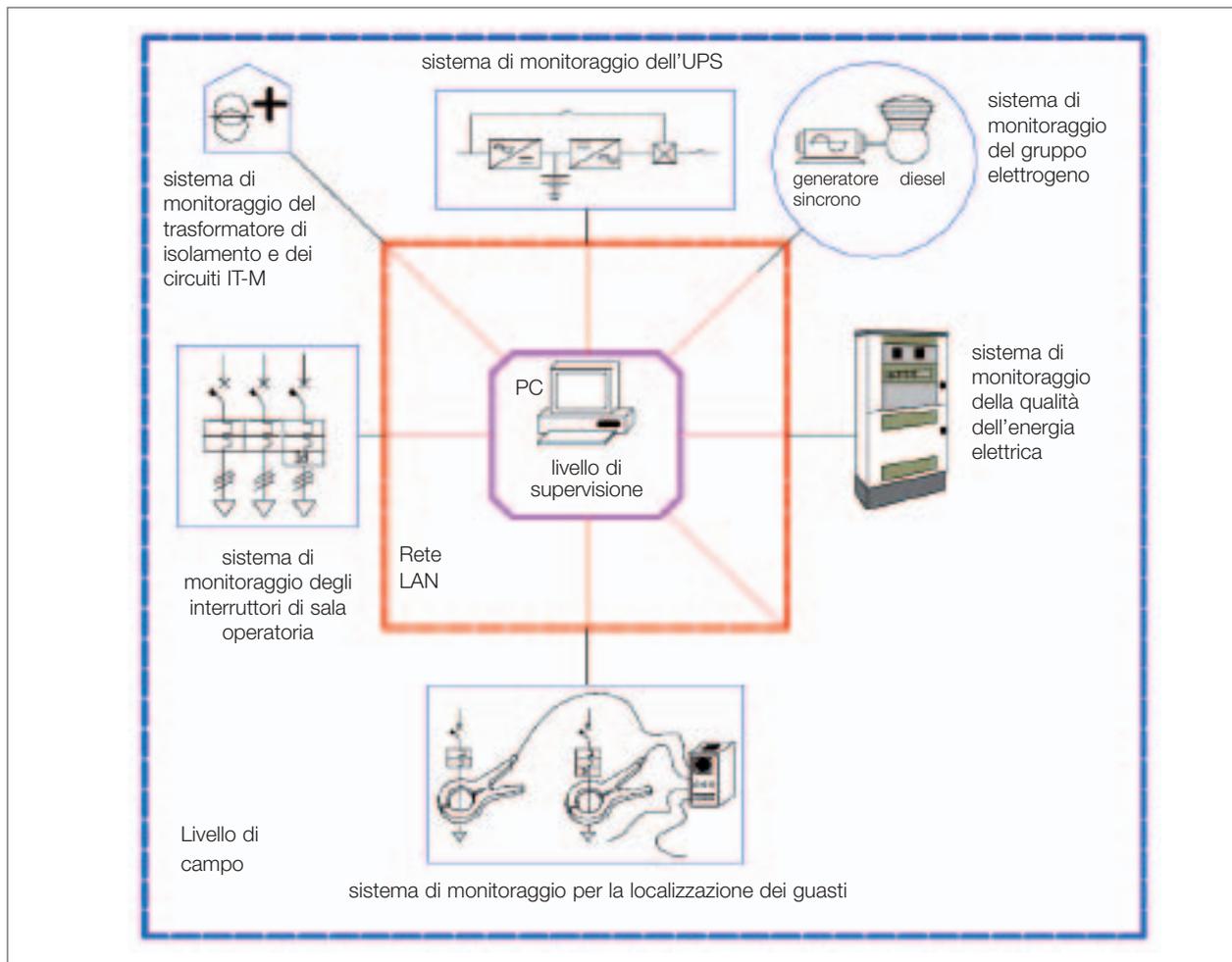
[7] Gli interruttori automatici dotati di relè magnetotermico a protezione del sistema IT-M, garantiscono protezione contro i contatti diretti, contro i cortocircuiti tra le due fasi dei circuiti bipolari del sistema IT-M, ed inoltre intervengono in caso di doppio guasto a terra nei circuiti del sistema IT-M. Gli interruttori automatici dotati di relè magnetotermico posti a protezione degli altri sistemi che alimentano la sala operatoria (diversi dal sistema IT-M) eseguono la funzione di protezione dalle sovracorrenti (cortocircuiti e sovraccarichi). Gli interruttori differenziali posti a protezione degli altri sistemi di alimentazione proteggono dai contatti diretti ed indiretti.

Un sistema di supervisione centralizzato deve poter ricevere informazioni dalla maggior parte di tali componenti, concentrando in un unica postazione i dati provenienti dai punti diversi dell'impianto elettrico ospedaliero.

FIGURA 27 - Principali componenti dell'impianto elettrico di una sala operatoria

1.1. Il sistema di supervisione: livello di campo e livello di supervisione

Il sistema di supervisione è costituito da un'unità centrale di supervisione e da un sistema di comunicazione per il trasferimento dei dati del monitoraggio locale.

Il monitoraggio locale è realizzato con di dispositivi di misura conosciuti con il termine di sensori. Il sistema di comunicazione (Figura 28) può essere realizzato per mezzo un'architettura operante su due livelli, collegati tra loro mediante una rete informatica locale (LAN o Local Area Network): il livello di campo (costituito dai sensori, da appositi gateway e dai supporti fisici ai segnali) ed il livello di supervisione (basato su protocolli di trasmissione standard).

FIGURA 28 - Livello di campo e livello di supervisione

Livello di campo

Costituito dai dispositivi adatti a realizzare il monitoraggio delle grandezze e dei parametri di interesse e dalla parte fisica del sistema di comunicazione. I sensori e le sonde sono assemblati localmente su ciascuna delle apparecchiature di interesse. A tal fine possono essere vantaggiosamente sfruttati i dispositivi facenti parte dei sistemi di monitoraggio *embedded* (cioè già predisposti ed installati su alcune delle apparecchiature), infatti tali sistemi sono usualmente interfacciabili con una rete LAN, per consentire il controllo a distanza dell'apparecchiatura. Solitamente, sono equipaggiati con tali sistemi di monitoraggio:

- l'UPS,
- il gruppo elettrogeno,
- il trasformatore d'isolamento ed il DCI.

Invece, per le altre apparecchiature che non sono già equipaggiate con sistemi di monitoraggio embedded, il livello di campo può essere realizzato mediante opportuni dispositivi di misura che dovranno essere interfacciati con particolari elementi quali convertitori A/D, BCU (Bus Coupling Unit) ed altre unità, in modo tale da permettere l'immissione nella rete LAN dei dati acquisiti.

Livello di supervisione

Costituito dai protocolli di comunicazione della rete LAN, dall'unità centrale di supervisione e dagli applicativi per l'analisi dei dati acquisiti e per la configurazione e la gestione del sistema.

Il livello di supervisione elabora le informazioni acquisite dai singoli rami di monitoraggio, permettendo di conoscere in tempo reale lo stato di funzionamento dell'impianto e dei suoi componenti di interesse. È possibile inoltre la consultazione dell'archivio storico dei dati.

2. Ipotesi di un sistema di supervisione

2.1. Generalità

In Figura 29 è rappresentato uno schema a blocchi del sistema di supervisione (rosso: rete LAN; verde: collegamenti RS232 o RS485; viola: collegamenti diretti tra dispositivi diversi).

Il nodo centrale della rete LAN con configurazione a stella è costituito dallo Switch, collegato al PC costituente l'unità centrale. L'unità centrale dovrà essere dotata di opportuni software per interpretare e gestire i segnali in ingresso dai rami di monitoraggio. La rete LAN può essere scelta con topologia a stella, logica Ethernet, cavi STP, e protocollo di trasmissione TCP/IP.

2.2. Componenti principali per la realizzazione del sistema di supervisione centralizzata

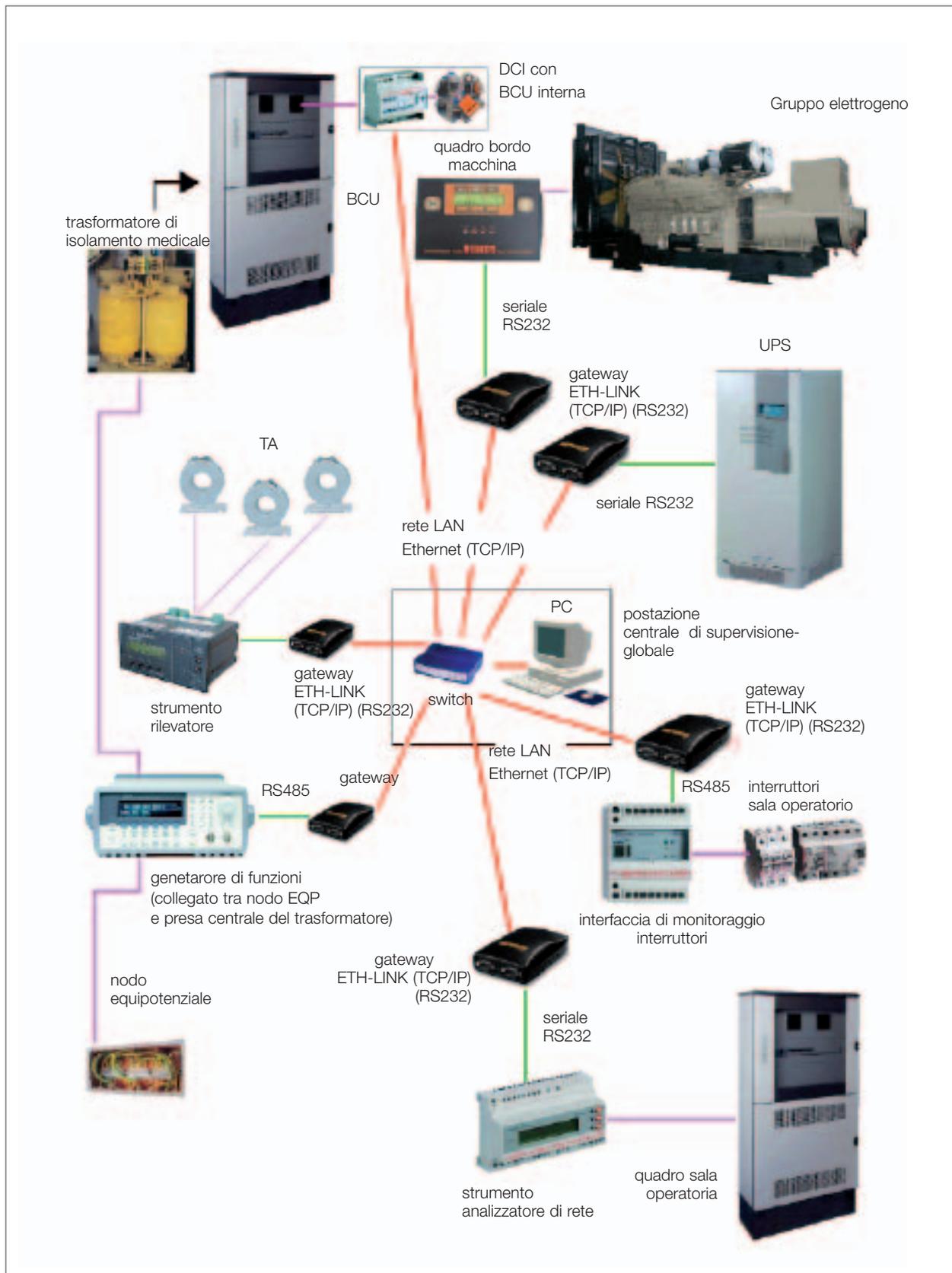
Il sistema di supervisione può essere realizzato per mezzo di 6 distinti rami di monitoraggio.

Ciascuno dei rami di monitoraggio, sorveglia un componente dell'impianto elettrico importante per la sicurezza del paziente [4-8]:

- gruppo elettrogeno,
- gruppo statico di continuità,
- trasformatore d'isolamento medicale e DCI,
- interruttori (a protezione dei circuiti più importanti),
- sistema di misura della qualità dell'energia elettrica,
- sistema di localizzazione del primo guasto a terra del sistema IT-M

Ramo 1: gruppo elettrogeno

Per il gruppo elettrogeno, ad esempio è necessario tenere sotto controllo i dispositivi di avviamento automatico, che sono particolarmente delicati e presentano un rilevante tasso di guasto; il mancato avviamento in caso di necessità rappresenta infatti uno dei problemi più frequenti. Usualmente il gruppo elettrogeno viene monitorato dal personale tecnico nel locale dove il gruppo è installato, attraverso il quadro bordo macchina ed il sistema di monitoraggio *embedded* (di solito prodotto dalla stessa case costruttrice del gruppo elettrogeno).

FIGURA 29 - Rami di monitoraggio del sistema di supervisione

Il quadro bordo macchina è solitamente predisposto per l'invio a distanza dei dati (ad es.: può essere collegato a un PC, appositamente configurato e programmato situato in un altro locale), ciò avviene usualmente tramite la porta seriale RS232, prevista sulla maggioranza dei quadri bordo macchina.

Tale interfaccia può essere utilizzata per la connessione al sistema di supervisione centralizzata con l'interposizione di un gateway di tipo ETH-LINK, che provveda alla conversione del segnale codificato con lo standard RS232 in un equivalente segnale codificato con standard Ethernet e protocollo di comunicazione TCP/IP (secondo quanto adottato per ipotesi nella rete LAN del sistema di supervisione).

Tra i più importanti parametri che vengono solitamente monitorati dai sistemi embedded del gruppo elettrogeno, si possono considerare i seguenti:

- livello di combustibile presente nel serbatoio, e relativa autonomia prevista;
- operazioni e prestazioni della centralina di avviamento (tempo di avviamento, frequenza e durata degli impulsi di avviamento, ritardo della commutazione del carico sulla rete, ritardo nell'arresto del gruppo dopo il ritorno della rete);
- stato di carica delle batterie di accumulatori previste per l'avviamento automatico;
- stato (pressione, temperatura e livello) dell'olio di lubrificazione, necessario affinché il gruppo possa funzionare senza incorrere in problemi meccanici;
- stato (temperatura e livello) dell'acqua di raffreddamento;
- rottura della cinghia di trasmissione;
- temperatura ambiente del locale dedicato al gruppo, e temperatura di funzionamento del generatore sincrono e del motore endotermico;
- qualità della tensione prodotta dal generatore sincrono (valore efficace della tensione, contenuto armonico della tensione, frequenza della tensione, valore efficace della corrente erogata);
- velocità di rotazione;
- allarme per mancato avviamento;
- allarme per condizioni di regime non raggiunte;
- allarme attivazione comando manuale di arresto del gruppo;
- programmazione della manutenzione;
- rapporto eventi.

Il sistema di monitoraggio *embedded* del gruppo elettrogeno, è solitamente dotato di varie funzioni di allarme. È cioè possibile impostare un *range* ammissibile di variazione per ciascuna delle grandezze e dei parametri elettrici monitorati. Oltrepassato il limite programmato, vengono generati degli opportuni segnali di allarme che avvertono dell'anomalia riscontrata. Tali segnali di allarme possono quindi essere acquisiti dal sistema di supervisione centralizzata, che provvederà poi ad avvisare il personale tecnico. Tramite apposito software, anche l'unità centrale del sistema di supervisione può essere programmata per valutare le grandezze ed i parametri acquisiti dal sistema di monitoraggio *embedded* del gruppo, in modo da confrontarli con valori di riferimento preimpostati, e generare un opportuno allarme qualora qualcuno di essi dovesse eccedere i limiti programmati.

Ramo 2: gruppo statico di continuità

Anche per il gruppo statico di continuità (UPS), in caso di predisposizione per l'invio dei dati acquisiti ad un dispositivo esterno, vi è la possibilità di sfruttare il sistema di monitoraggio *embedded* per rendere disponibili

anche all'unità centrale di supervisione le grandezze ed i parametri monitorati. I parametri e le grandezze monitorate infatti, vengono visualizzati da un display installato nel pannello di controllo dell'UPS, in modo tale che il personale tecnico possa sorvegliare il macchinario ed interagire con il sistema di monitoraggio mediante apposite pulsantiere. Tale pannello di controllo è solitamente dotato di una particolare interfaccia che permette il collegamento ad un dispositivo esterno (ad es. un PC, situato in un locale diverso dal locale UPS). Per eseguire tale collegamento, tipica è la porta seriale RS232. Il sistema di monitoraggio embedded tramite tale porta può essere collegato ad un gateway di tipo ETH-LINK, che provveda alla conversione del segnale in codifica Ethernet e protocollo di comunicazione TCP/IP (adottato per ipotesi nella rete LAN), per la connessione al sistema di supervisione. In tal modo, il sistema di supervisione può garantire un monitoraggio in tempo reale dell'UPS.

Le funzioni di controllo svolte dal sistema di monitoraggio *embedded* di cui il gruppo è dotato sono numerose, tra i più importanti parametri che vengono solitamente monitorati per gli UPS, possiamo considerare:

- lo stato di carica, l'autonomia residua, la vita utile rimanente della batteria di accumulatori;
- la funzione autodiagnostica, se esiste, per l'individuazione dei guasti;
- allarmi per
  - sovraccarico di corrente,
  - alta temperatura della batteria,
  - alta temperatura dell'UPS,
  - guasto al sistema di raffreddamento,
  - tensione ai capi della batteria (alta, bassa);
- qualità della tensione prodotta;
- segnalazione per mancanza di rete;
- segnalazione per intervento delle protezioni;
- report eventi;
- programmazione manutenzione preventiva.

Il sistema di monitoraggio *embedded* dell'UPS, è solitamente dotato di funzioni di allarme basate su intervalli di valori ammissibili per i parametri monitorati. Oltrepassati i limiti programmati, vengono generati gli opportuni segnali di allarme. Tali segnali possono essere acquisiti dall'unità centrale di supervisione. In ogni caso anche l'unità centrale di supervisione può essere programmata per valutare i parametri acquisiti dal sistema di monitoraggio *embedded* in modo da confrontarli con valori di riferimento preimpostati.

Ramo 3: trasformatore di isolamento e DCI

Il trasformatore di isolamento, in conformità alla clausola CEI 64-8/710.413.1.5 [9], è già dotato di un proprio sistema di monitoraggio *embedded*: in ogni trasformatore IT-M è installato un dispositivo DCI che, in caso di guasto, o di guasto incipiente (in un punto qualsiasi dell'isolamento dei circuiti IT-M), sia in grado di rilevare e segnalare l'eventuale decadimento, al di sotto della soglia limite di 50 kΩ, della resistenza di isolamento tra le parti attive alimentate dal trasformatore stesso e le masse conduttrici accessibili equipotenzializzate all'apposito nodo. La norma impone che tale segnalazione venga effettuata con un sistema di allarme ottico ed acustico installato in almeno un punto tale da poter essere sorvegliato in permanenza dal personale medico. Inoltre, la stessa norma raccomanda di prevedere per ciascun trasformatore di isolamento ad uso medicale, un dispositivo per la sorveglianza del sovraccarico e della sovratemperatura (sonda termometrica).

È inoltre raccomandato un sistema che segnali l'interruzione del collegamento tra il DCI e il sistema IT-M, e del collegamento tra il DCI e la terra.

Per poter acquisire dal DCI e dalla sonda termometrica i segnali di allarme, è necessario un'unita Bus Coupling Unit (BCU) interna al sistema di monitoraggio *embedded*, appositamente programmata. Infatti, i segnali rappresentanti:

- il livello di isolamento verso terra dei circuiti IT-M,
- la temperatura del trasformatore di isolamento (segnalazione eventuale sovraccarico),
- l'integrità del collegamento tra DCI e nodo equipotenziale locale, e l'integrità del collegamento tra il DCI ed i circuiti IT-M (solitamente ottenuto per mezzo della presa centrale disposta sugli avvolgimenti secondari del trasformatore),

sono dei segnali analogici prodotti rispettivamente dal DCI e dalla sonda termometrica, mediante la chiusura dei rispettivi contatti di allarme. La BCU interna dovrà provvedere ad effettuare la conversione di tali segnali analogici in opportuni segnali digitali conformi al protocollo TCP/IP, adottato per ipotesi nella rete LAN/Ethernet del sistema di supervisione.

Ramo 4: interruttori

Gli interruttori sono elementi fondamentali per l'affidabilità e la sicurezza dell'impianto elettrico di sala operatoria, che si traduce poi in sicurezza per il paziente e per il personale medico. Potrebbe quindi essere utile che il sistema di supervisione permetta di monitorare in tempo reale gli interruttori installati a protezione dei circuiti, almeno quelli che alimentano le utenze di sala operatoria più importanti.

Il monitoraggio degli interruttori può essere effettuato mediante l'utilizzo di interfacce da applicare agli interruttori stessi. Tali interfacce sono solitamente prodotte dalle stesse case che fabbricano gli interruttori, per il monitoraggio in tempo reale dei propri dispositivi di protezione.

Le principali funzioni di monitoraggio che tali interfacce sono in grado di compiere sono:

- individuazione dell'interruttore (ogni interfaccia ha un indirizzo che la contraddistingue);
- verifica in tempo reale dello stato dell'interruttore (chiuso o aperto);
- monitoraggio del numero e del tipo di manovre effettuate dall'interruttore (intervento del relè termico per sovraccarico, intervento del differenziale, intervento comandato, intervento del relè elettromagnetico per sovracorrente, ecc.): l'interruttore infatti si usura con l'aumentare del numero di manovre effettuate (ad es.: l'interruzione di ingenti correnti di cortocircuito, infatti il costruttore definisce un numero massimo orientativo delle manovre che si prevede l'interruttore sarà in grado di compiere, oltre le quali si considera esaurita la vita del dispositivo);
- controllo delle condizioni di funzionamento (l'intensità della corrente interrotta, l'intensità della corrente condotta nello stato di "chiuso", il valore della sovracorrente che ha determinato lo scatto del relè elettromagnetico, il valore della corrente differenziale rilevata dall'interruttore differenziale), ciò serve ad individuare gli eventi che possono comportare una riduzione della vita utile dell'interruttore.

La registrazione dei dati raccolti permette la creazione di un archivio storico le cui informazioni possono rivelarsi molto utili per i programmi di manutenzione preventiva degli interruttori (sostituzione prima dell'esaurimento della vita utile).

Ciascuna interfaccia prevista per il monitoraggio degli interruttori, è dotata di specifiche porte di comunicazione che permettono di gestire le funzioni di monitoraggio a distanza, mediante un dispositivo esterno quale un PC sul quale sia installato l'apposito software di configurazione e gestione del sistema.

Ramo 5: qualità dell’energia

Il monitoraggio quantitativo e qualitativo dell’energia (potenza attiva e reattiva, fattore di potenza, frequenza della tensione, valore efficace della tensione, valore efficace della corrente, analisi armonica della tensione, ecc.) può essere realizzato mediante analizzatori di rete disponibili in commercio.

Tra le varie categorie di apparecchiature elettromedicali le seguenti sono indicate come particolarmente sensibili ai disturbi della qualità dell’alimentazione elettrica [10]:

- apparecchi analizzatori dei gas contenuti nel sangue;
- apparecchiature a raggi X e ad ultrasuoni;
- sistemi per il monitoraggio del paziente in terapia intensiva;
- sistemi informatici di supporto della struttura sanitaria.

Inoltre, gli esami effettuati mediante elettromedicali che realizzano una misura del potenziale del corpo umano, quali l’elettrocardiogramma o l’elettroencefalogramma, possono risultare falsati in caso di apparecchiature alimentate con energia elettrica di qualità scadente [11].

Gli impianti elettrici, per l’alimentazione degli apparecchi elettromedicali fissi, installati nei locali medici di gruppo 2, sono da progettare e realizzare tenendo conto non solo della sezione 710 della norma CEI 64-8 [9], ma anche delle norme particolari, specifiche degli elettromedicali in questione. Ad esempio, un parametro da tenere in considerazione per molti elettromedicali è il contenuto armonico della tensione di alimentazione, che deve essere contenuto entro certi limiti al fine di garantire che la forma d’onda non si discosti troppo da una sinusoide. La distorsione armonica totale (THD) è così definita:

$$THD = 100 \cdot \sqrt{\sum_{n=2}^{\infty} \left(\frac{c_n}{c_1} \right)^2}$$

La grandezza c_n rappresenta il valore di cresta della n-esima armonica di tensione, dove n=1 corrisponde all’armonica fondamentale di frequenza 50 Hz. Solitamente il tasso THD viene valutato limitando la sommatoria alla 40ª armonica di tensione.

Di seguito sono elencate le principali funzioni degli analizzatori di rete disponibili in commercio:

- misura delle grandezze elettriche:
  - valore efficace della tensione di fase;
  - valore efficace della tensione concatenata;
  - valore efficace della corrente su ciascuna fase;
  - potenza attiva, potenza reattiva, potenza apparente;
  - fattore di potenza (cos ρ);
  - frequenza di rete;
  - energia assorbita;
- analisi armonica fino alla 40ª componente:
  - valore assoluto e percentuale delle armoniche rispetto al valore della fondamentale (per la tensione e la corrente di ogni singola fase);
  - distorsione armonica totale (THD);
- memorizzazione interna dei valori misurati (con intervalli di memorizzazione programmabili dal minuto fino a qualche ora).

I dati rilevati dagli analizzatori di rete installati possono essere acquisiti dall'unità centrale di supervisione. Infatti, tali strumenti sono solitamente dotati di apposite interfacce di comunicazione (tipiche sono le porte di comunicazione seriale RS232 o RS485) che permettono di inviare i dati monitorati ad un dispositivo esterno, quale l'unità centrale del sistema di supervisione.

Tale interfaccia permette inoltre la gestione a distanza ed in tempo reale degli analizzatori.

Qualora gli analizzatori utilizzino standard di trasmissione diversi da quelli adottati per la rete LAN (Ethernet TCP/IP) è necessario l'utilizzo di un convertitore (gateway ETH-LINK) che renda possibile la comunicazione tra i due sistemi.

Alcuni software di configurazione e gestione da installare sull'unità centrale (PC) sono prodotti dalle stesse case che producono gli strumenti analizzatori di rete. La disponibilità di software è talmente ampia che rende possibile elaborare i dati in modo da effettuare praticamente tutte le analisi desiderate.

Ramo 6: ricerca del primo guasto a terra nei circuiti IT-M

Il DCI segnala l'eventuale decadimento dell'isolamento, in un punto generico del circuito IT-M, al di sotto della soglia minima ammissibile pari a 50 kΩ; tale decadimento indica la presenza o l'approssimarsi di un primo guasto a terra nel circuito: occorre però individuare il punto preciso di guasto. La ricerca del guasto a terra viene effettuata dal personale tecnico mediante una strumentazione, detta rilevatore di guasti d'isolamento, composta da: un generatore di segnale campione (in bassissima tensione ed in bassa frequenza, ad es. tensione ≤ 25 V e frequenza 10 Hz: la frequenza bassa consente di ridurre gli accoppiamenti capacitivi che altrimenti permetterebbero al segnale di circolare anche in assenza di un guasto che richiuda il circuito) una pinza amperometrica rilevatrice di corrente, uno strumento amplificatore del segnale rilevato dalla pinza.

Il generatore applica il suo segnale tra una delle fasi del circuito IT-M ed il sistema di collegamenti equipotenziali supplementare. In caso di perdita di isolamento, si stabilisce una corrente a 10 Hz che circola lungo la derivazione affetta dal guasto per poi richiudersi al generatore mediante il sistema di collegamenti equipotenziali supplementare: pertanto tale corrente percorre unicamente il circuito affetto dal guasto. Il personale tecnico dovrà provvedere ad applicare la pinza amperometrica nei vari punti del circuito, fino ad individuare il guasto.

Devono essere controllate manualmente più derivazioni di ogni circuito e devono essere effettuate più misure lungo uno stesso cavo, fino a rintracciare il punto di cedimento dell'isolamento, a valle del quale non è più rilevabile nessun segnale a 10 Hz. L'individuazione del guasto richiede un lavoro piuttosto lungo, durante il quale la sala operatoria è inutilizzabile.

Prevedendo un apposito ramo di localizzazione dei guasti nel sistema di supervisione centralizzato, la procedura può essere automatizzata, con notevole risparmio di tempo. È necessario dotare la sala operatoria di tutta l'attrezzatura utile alla localizzazione (da installare permanentemente nell'impianto elettrico) ed interfacciata con il sistema di supervisione. Il sistema di localizzazione è realizzato mediante vari TA (trasformatori di corrente) di misura installati permanentemente in alcuni punti di interesse (scelti in modo tale da consentire di definire il percorso tracciato dal passaggio della corrente campione, fino a localizzare il guasto) e facenti capo ad un'apparecchiatura di rilevazione a più ingressi (Figura 30). I TA toroidali sono di dimensioni ridotte, allo scopo di poter essere inseriti nei circuiti sfruttando i limitati spazi che si hanno a disposizione nei quadri elettrici.

I TA devono essere dimensionati per rilevare il passaggio della piccola corrente campione nel circuito affetto da guasto (pochi mA). Il generatore di funzioni dovrà essere dotato di un'interfaccia, ad esempio RS485, più un gateway di tipo ETH-LINK per il collegamento alla LAN, in modo da poter essere controllato dall'unità centrale di supervisione.

Per collegare i TA allo strumento rilevatore è possibile utilizzare cavetti di misurazione (cavetti VMP nell'esempio di Figura 31), disponibili in commercio in diverse versioni, in funzione della lunghezza del collegamento da effettuare.

FIGURA 30 - Installazione di toroidi fissi nei punti di misura, facenti capo ad una apparecchio rilevatore a più ingressi

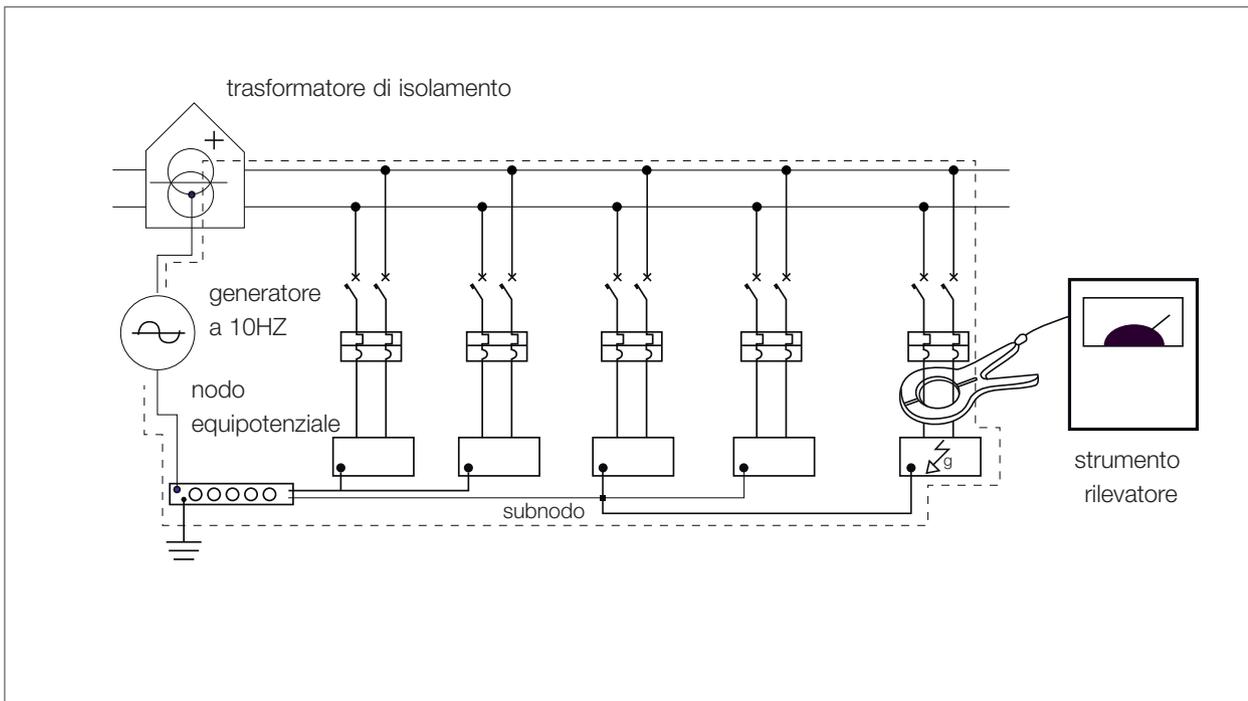
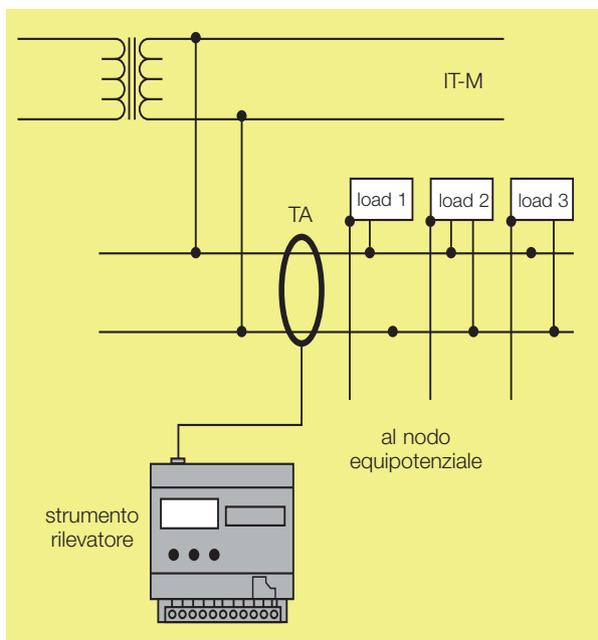



FIGURA 31 - TA collegato ad uno strumento rilevatore

Il rilevatore deve essere dotato di un'uscita che permetta allo strumento stesso di comunicare con un altro dispositivo esterno, a cui trasferire i dati acquisiti. Tale uscita può essere quindi utilizzata (previa interposizione di un opportuno gateway) per connettere lo strumento rilevatore alla rete LAN del sistema di supervisione.

In caso di cedimento dell'isolamento dunque, il DCI segnala la presenza di un guasto attraverso l'emissione degli allarmi ottico ed acustico che sono registrati anche dal sistema di supervisione. L'operatore del sistema di supervisione, non appena le attività mediche in sala operatoria lo consentiranno, potrà attivare dall'unità centrale il generatore a 10 Hz e lo strumento rilevatore: i vari TA rileveranno o meno il passaggio di corrente a 10 Hz nei rispettivi tratti di circuito controllati, consentendo la localizzazione del guasto.

Per una più precisa localizzazione dell'eventuale guasto a valle del quadro di sala operatoria è necessario installare lungo i circuiti IT-M un elevato numero di TA, in modo da circoscrivere a brevi tratte le parti di circuito controllate. In realtà, ciascuno dei circuiti IT-M che alimenta la sala operatoria, serve un numero limitato di apparecchiature o di prese a spina, onde garantire una più elevata affidabilità dell'impianto elettrico di sala operatoria. La clausola CEI 64-8/710.55.3 [9] ad esempio, impone che siano installati almeno due distinti circuiti per alimentare le prese a spina di ciascun posto di trattamento dei pazienti, oppure che le prese a spina siano protette individualmente od a gruppi (almeno due) da interruttori. In pratica, ogni circuito in partenza dal quadro di sala operatoria difficilmente viene sfruttato per servire più di due apparecchiature; di conseguenza può ritenersi sufficiente installare i TA all'interno del quadro di sala operatoria, a valle di ogni interruttore ovvero all'inizio di ogni distinto circuito IT-M.

3. Conclusioni

Il presente lavoro evidenzia l'utilità di un sistema di monitoraggio dei parametri che caratterizzano lo stato di funzionamento dei componenti dell'impianto elettrico nei locali ad uso medico ed in particolare in sala operatoria.

Il vantaggio di un tale sistema consiste nella possibilità che esso offre di contenere il rischio per i pazienti e gli operatori, rischio legato alla indisponibilità o al malfunzionamento del sistema elettrico chiamato ad alimentare strumentazioni di crescente complessità.

L'attuale disponibilità commerciale a costi limitati [12] di componenti tecnologici elettrici, elettronici e di comunicazione rende possibile la realizzazione di un siffatto sistema.

Infatti il sistema proposto è facilmente realizzabile poiché non introduce nuovi componenti ma si limita all'uso di dispositivi esistenti, predisponendo solo le interfacce e i collegamenti necessari ad un'acquisizione ed una centralizzazione dei parametri di interesse.

Riferimenti Bibliografici

1. Tosato F, Quaia S. La qualità della tensione e le sue implicazioni sulla sicurezza in ambiente ospedaliero. Dipartimento di Elettrotecnica Università di Trieste. 2001.
2. Italia. Regione Lazio. Requisiti minimi strutturali organizzativi e tecnologici delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Assessorato alla sanità. Bozza, 9 febbraio 2004.
3. Martinazzoli G. Gli impianti ospedalieri. Guida alla progettazione integrata. La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1995.

4. TNE. Impianti a norme CEI. Locali medici. Edizione TNE, Torino, vol.11; 2002.
5. Corbellini G. Impianti elettrici. Sicurezza elettrica nei locali adibiti ad uso medico e chirurgico. La Goliardica Pavese, Pavia; vol.4; 1999.
6. Carrescia V. Fondamenti di sicurezza elettrica. Valutazione dei rischi e analisi dei sistemi di protezione. Ulrico Hoepli Editore, Milano, 1994.
7. Gigli G. Ospedali. Esperienze progetti normative tecnologie. Gangemi Editore, Roma, 1994.
8. TNE.Impianti a norme CEI. Ambienti speciali. Edizione TNE, Torino, vol.7; 2000.
9. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. CEI 64-8; 2007.
10. Kazibwe WE, Sendaula MH. Electric Power Quality. New York: Control Techniques; 1993: 118-9.
11. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida per l' integrazione degli impianti elettrici utilizzatori e per la predisposizione per gli impianti ausiliari, telefonici e di trasmissione dati negli edifici. Criteri particolari per locali ad uso medico. CEI 64-56; 2003.
12. Bellintani S. Manuale della domotica. Aree di progettazione integrata, stato dell'arte e sviluppi futuri del mercato nel settore immobiliare. Il sole 24 ore, 2004.

PARTE II

Tecnologie biomediche

CAPITOLO V

PRESCRIZIONI DI MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Giovanni Luca Amicucci

Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)

Attualmente gran parte dell'attività sanitaria è legata ai dispositivi medici, sia per la diagnosi, che per la somministrazione di sostanze e trattamenti utili ai fini della terapia.

Poiché è impensabile poter operare efficacemente senza l'ausilio di tali dispositivi, diventa di fondamentale importanza il loro utilizzo in sicurezza (per gli operatori, per i pazienti e per i soggetti terzi).

Per la tutela della salute dei soggetti coinvolti nelle attività sanitarie, i dispositivi medici commercializzati in Italia devono recare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, recepita dal D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, mentre i dispositivi medico-diagnostici in vitro devono recare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 98/79/CE, recepita dal D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332, a dimostrazione del rispetto delle norme di sicurezza.

L'analisi dei rischi connessi con l'uso di tali dispositivi ricade sul costruttore ma anche sui responsabili delle strutture sanitarie (per gli usi difformi da quelli previsti e per la conservazione delle prestazioni dei dispositivi nel tempo, ove previsto).

A causa del possibile deterioramento delle prestazioni legato all'uso, l'affidabilità e la sicurezza dei dispositivi devono essere tenute costantemente sotto controllo, secondo quanto previsto nelle norme armonizzate richiamate dalle direttive citate. La pratica della manutenzione garantisce il mantenimento dei requisiti richiesti per la marcatura CE e ciò rende tale pratica un obbligo.

L'obbligo della manutenzione discende, infatti, dal principio giuridico di carattere generale di comportarsi in modo da non far male a nessuno *(neminem laedere)*. Se poi il dispositivo è un'attrezzatura di lavoro, un obbligo ulteriore affinché il datore di lavoro effettui la manutenzione, discende dal D. Lgs. 9 aprile 2008 , n. 81 (testo unico per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), art. 15, comma z), per ciò che riguarda la sicurezza degli ambienti, degli impianti e delle attrezzature di lavoro e, nel caso in esame, si riflette di conseguenza, sulla sicurezza dei pazienti.

Il costruttore deve indicare tutte le operazioni per la manutenzione, che l'utilizzatore del dispositivo dovrà adottare.

L'analisi delle esperienze di gestione dei dispositivi medici, in particolare quando il loro numero non è ridotto, mostra che l'efficienza della struttura sanitaria migliora se esiste un servizio (ad es. di Ingegneria Clinica) in grado di effettuare verifiche periodiche (nei modi e nei tempi previsti dalle norme o dal costruttore) e capace, sulla scorta di una base di dati dei guasti ben impostata, di valutare i tempi d'intervento per l'esecuzione della manutenzione preventiva.

Introduzione

Nel D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 [1], che recepisce la Direttiva comunitaria 93/42/CEE, vengono definiti dispositivi medici quegli strumenti, apparecchi, impianti, o altro, utilizzati da soli o in combinazione, la cui funzione può essere coadiuvata da mezzi farmacologici o immunologici, destinati ad essere impiegati nell'uomo a scopo:

- di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia,
- di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia di un processo fisiologico,
- di intervento sul concepimento.

Il software è esplicitamente considerato un dispositivo medico della stessa classe del macchinario che ne fa uso.

Nel D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 [2], che recepisce la direttiva comunitaria 98/79/CE, vengono definiti dispositivi medico-diagnostici in vitro, quei dispositivi medici, composti da reagenti, macchinari di misura, ecc., per l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano (inclusi sangue e tessuti donati) allo scopo di fornire informazioni diagnostiche di carattere sanitario.

La diffusione, in ambiente sanitario, di dispositivi di terapia e diagnosi (tecnologie biomediche) ha nettamente modificato l'approccio medico alla cura della salute. È impensabile credere di poter gestire le informazioni diagnostiche o la somministrazione delle terapie adeguate, soprattutto per le malattie di più recente cura e/o diagnosi, senza l'ausilio di tali dispositivi.

Allo stesso tempo, per poter operare efficacemente deve essere assicurata

- la funzionalità dei dispositivi (in particolare per quelli di supporto vitale e per quelli di somministrazione di terapie che non possono essere interrotte, mentre per quelli di analisi deve essere garantita, nei limiti dell'accuratezza delle misure, la certezza della diagnosi) e
- la sicurezza degli stessi (soprattutto quando le energie prodotte, intenzionalmente o meno, possono riversarsi sugli esseri umani).

Il requisito funzionale riguarda soprattutto il paziente e l'operatore, mentre la sicurezza riguarda il paziente, l'operatore ed eventuali terze persone presenti nell'ambiente circostante.

1. Panorama legislativo

La marcatura CE sui dispositivi medici è garanzia del rispetto di opportuni requisiti minimi funzionali e di sicurezza, ai sensi del D. Lgs. 46/97 [1]. Allo stesso modo, per ciò che concerne il D. Lgs. 332/00 [2] ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro, la marcatura CE garantisce il rispetto dei requisiti funzionali, di sicurezza e di affidabilità delle misure eseguite. I requisiti citati sono elencati nei rispettivi allegati ai decreti, e possono ritenersi soddisfatti se sono state rispettate le norme armonizzate di riferimento (come prescritto nell'art. 6 del D. Lgs. 46/97 [1] e nell'art. 6 del D. Lgs. 332/00 [2]).

In particolare, i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori né di eventuali terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e ai fini previsti.

Dal maggio 2002, con l'entrata in vigore della norma armonizzata CEI UNI EN ISO 14971 [3], sull'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici, per ciò che concerne la sicurezza, accanto agli usi previsti, devono essere valutati e gestiti anche gli usi impropri ragionevolmente prevedibili (punto 4.2 della norma citata), questo poiché i dispositivi sono spesso utilizzati in situazioni diverse da quelle proprie, ed è dunque importante che il costruttore sia in grado di prevedere le potenzialità del proprio dispositivo.

Gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Qualsiasi effetto collaterale o negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

In ogni caso, la CEI UNI EN ISO 14971 [3] aggiunge che l'utente finale deve essere informato dal costruttore dei rischi residui, in modo da poter prendere decisioni informate.

I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti, tenuto conto della destinazione d'uso.

Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione devono tener conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune, il fabbricante, deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione dei dispositivi),
- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati, eventualmente mediante segnali d'allarme,
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti ad un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

Per ciò che attiene alle norme armonizzate, le norme relative ai dispositivi medici con parti elettriche e/o elettroniche sono conosciute come norme per le apparecchiature elettriche per uso medico (CEN/TC 62), mentre quelle relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro rientrano tra le norme per gli apparecchi di misura (CEN/TC 66). Inoltre la Commissione Europea ha dato mandato al CEN di preparare una serie di norme tecniche nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Questi standard (attualmente superiori a una ventina) sono in preparazione nel Comitato Tecnico CEN/TC 140 "Diagnostici in Vitro" e forse potranno essere operativi presto.

Tra le norme armonizzate, quelle che riguardano la sicurezza si dividono in norme di carattere generale (per gli apparecchi elettromedicali in generale, ad es. EN 60601-1 [4], EN 60601-1-1 [5] EN 60601-1-2 [6], EN 60601-1-4 [7], e per gli apparecchi di misura, ad es. EN 61010-1 [8]), e norme particolari di prodotto (ad es. per elettro-bisturi, defibrillatori, ecc.). A tali norme possono aggiungersi quelle che riguardano l'applicazione dei sistemi di qualità ai dispositivi considerati [9], e queste sono (limitatamente alle sole ISO 9001 e 9002) le norme EN 46001 [10] ed EN 46002 [11].

Riguardo alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti di sicurezza, le norme particolari di prodotto possono permettere, per la specifica apparecchiatura, un allentamento dei vincoli, rispetto alle norme generali, ove ciò sia necessario per il miglioramento del rapporto rischi/benefici, ai fini del trattamento o della diagnosi del paziente.

Naturalmente la conformità alle norme è sempre svolta su base volontaria se il costruttore è in grado di dimostrare che ha ottemperato all'obbligo dei requisiti essenziali in modo equivalente.

Al contempo i dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante, espletando una o più delle funzioni che loro competono come dispositivo medico.

Per ciò che attiene alle prestazioni, prescrizioni di carattere generale sono state incluse nella terza edizione della EN 60601-1 [12], mentre indicazioni specifiche si trovano già in alcune norme particolari di prodotto.

2. Eventuali danni

La novità più rilevante dei decreti riguardanti i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro riguarda il monitoraggio continuo delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché l'adeguatezza delle istruzioni per l'uso (art. 10 del D. Lgs. 46/97 [1], e art. 11 del D. Lgs. 332/00 [2]).

Qualsiasi

- alterazione, disfunzione o deterioramento di tali caratteristiche e prestazioni, o
- inadeguatezza nelle istruzioni o nell'etichettatura, o
- le cause stesse di ordine tecnico o sanitario,

che possono causare o hanno causato, la morte, o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un operatore, **deve essere comunicata**, dal fabbricante o dal suo mandatario e dai legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e/o dagli operatori sanitari pubblici e privati (direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza), sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, **al Ministero della Salute**, che deve valutare se è il caso o meno di adottare provvedimenti per il ritiro dal mercato di tali dispositivi.

I dati relativi alle informazioni di cui sopra sono conservati dal Ministero della Salute (art. 9 D. Lgs. 46/97 [1], e art. 12 D. Lgs. 332/00 [2]).

Il monitoraggio continuo è un elemento comune dei sistemi di gestione del rischio, a tal proposito, nella CEI UNI EN ISO 14971 [3] è prevista la raccolta da parte del costruttore delle informazioni post-produzione, al fine di migliorate la sicurezza del dispositivo prodotto.

L'uso dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro è soggetto al principio giuridico (di carattere generale) di comportarsi in modo da non far male a nessuno *(neminem laedere)*.

I Decreti Legislativi 46/97 [1] e 332/00 [2] cercano di far rispettare tale principio facendo in modo che i dispositivi siano prodotti in accordo ad opportuni requisiti di sicurezza. Se poi il dispositivo è un'attrezzatura di lavoro, è obbligo del datore di lavoro prendere tutte le precauzioni per mantenere le attrezzature adeguate ai requisiti essenziali di sicurezza, D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (testo unico per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), art. 71 [13]. Inoltre vi è l'obbligo ulteriore (per il datore di lavoro) ad effettuare la manutenzione. L'obbligo della manutenzione discende dal fatto che essa è considerata una misura generale di tutela dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (testo unico per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), art. 15, comma z) [13], per ciò che riguarda la sicurezza degli ambienti, degli impianti e delle attrezzature di lavoro.

Nel caso in esame, tutto concorre, di riflesso, ad incrementare la sicurezza anche per i pazienti.

Tenuto conto di quanto appena affermato, in caso di eventuali danni al paziente dovuti all'uso di un dispositivo medico o medico-diagnostico in vitro, si può ottenere l'albero di responsabilità di Figura 32, con legenda riportata nelle Tabelle 18 e 19.

TABELLA 18 - Eventi rappresentati nella Figura 32

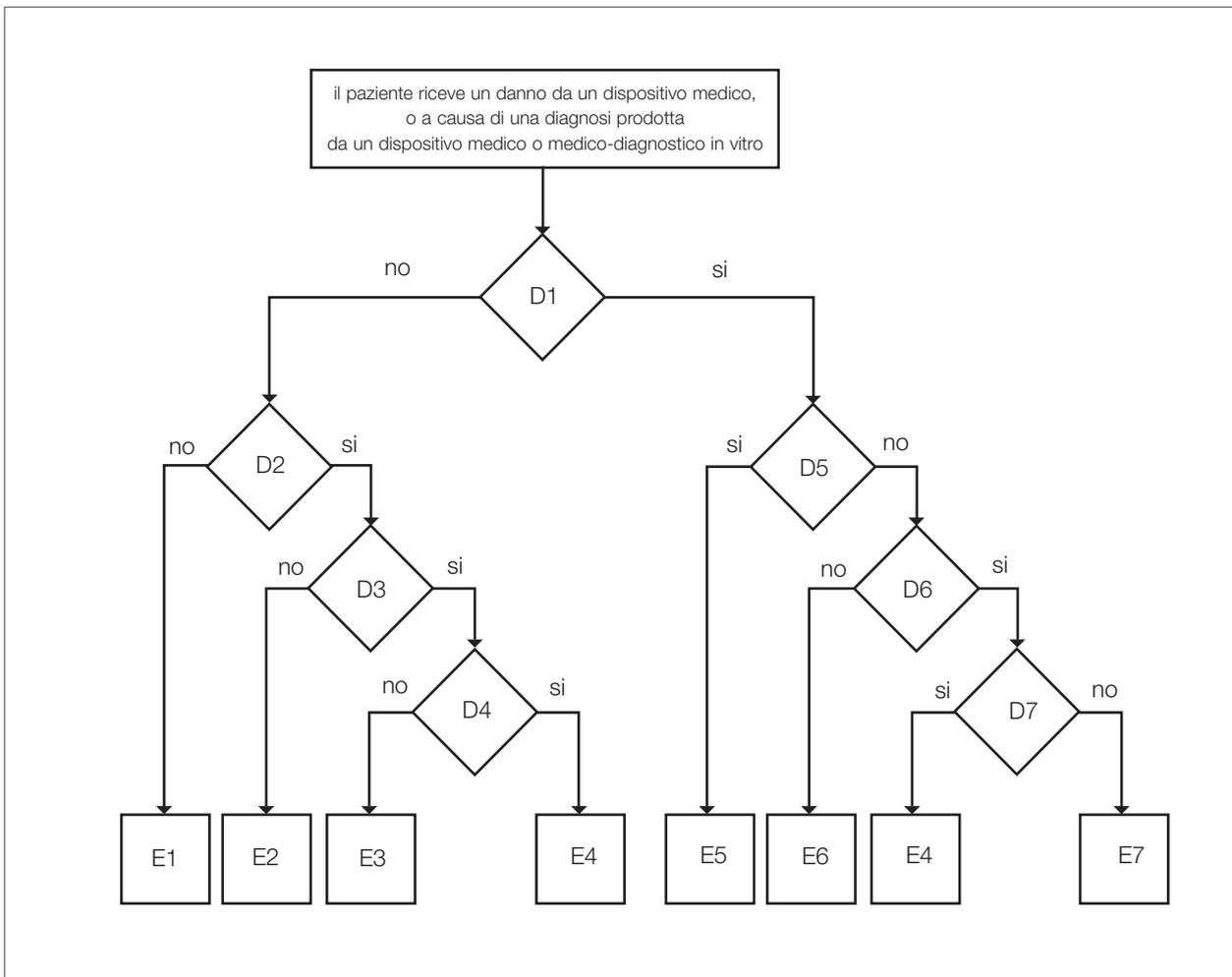
Eventi	
E1	Colpa: • del manutentore, • di chi non ha segnalato la mancata manutenzione e/o le mancate verifiche essendone a conoscenza (operatore e/o responsabile sanitario e/o responsabile del dispositivo), • dei soggetti che hanno responsabilità dimostrabili.
E2	Colpa: • dell'installatore, • di chi non ha segnalato la non corretta installazione essendone a conoscenza (manutentore e/o operatore e/o responsabile sanitario e/o responsabile del dispositivo), • dei soggetti che hanno responsabilità dimostrabili.
E3	Colpa: • del costruttore, • di chi non segnalato il malfunzionamento essendone a conoscenza (installatore e/o manutentore e/o operatore e/o responsabile sanitario e/o responsabile del dispositivo), • dei soggetti che hanno responsabilità dimostrabili.
E4	Colpa del caso.
E5	Colpa dell'operatore.
E6	Colpa di chi ha prescritto e autorizzato l'uso del dispositivo.
E7	Colpa: • di chi non ha informato il paziente, • dei soggetti che hanno responsabilità dimostrabili.

TABELLA 19 - Domande contenute nella Figura 32

Domande	
D1	Il dispositivo funziona correttamente, è installato correttamente, la manutenzione e le verifiche periodiche sono effettuate regolarmente?
D2	La manutenzione e le verifiche periodiche sono effettuate regolarmente?
D3	L'installazione è corretta?
D4	Il funzionamento è corretto?
D5	Vi è stata negligenza e/o imperizia e/o imprudenza dell'operatore?
D6	Chi ha prescritto e autorizzato l'uso del dispositivo ha valutato bene tutti i fattori?
D7	Il paziente è stato informato delle possibili controindicazioni?

FIGURA 32 - Albero delle responsabilità per danni procurati ad un paziente dall'uso di una tecnologia biomedica

il paziente riceve un danno da un dispositivo medico,
o a causa di una diagnosi prodotta
da un dispositivo medico o medico-diagnostico in vitro

D1 — no: D2; si: D5
D2 — no: E1; si: D3
D3 — no: E2; si: D4
D4 — no: E3; si: E4
D5 — si: E5; no: D6
D6 — no: E6; si: D7
D7 — si: E4; no: E7

3. La gestione integrata dei dispositivi medici

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 [14], modificato dal D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 [15], ha introdotto la trasformazione in aziende delle unità sanitarie locali e stabilito un meccanismo obbligatorio per l'esercizio delle attività sanitarie, costituito da autorizzazione, accreditamento istituzionale e stipula di accordi contrattuali tra l'azienda sanitaria e la regione.

- L'autorizzazione è subordinata al possesso da parte delle strutture di requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi.
- L'accreditamento (di cui si è iniziato a parlare con il D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37 [16]) è subordinato alla rispondenza a requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

L'accreditamento ha inserito la qualità in un ambito di programmazione dei servizi a livello regionale, in modo da ridurre l'offerta multipla sul territorio e, conseguentemente, la spesa.

In un contesto di qualità diviene naturale pensare ad una **gestione integrata** delle apparecchiature tecnologiche (dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro). Attualmente non esiste, ancora, una normativa specifica che individui all'interno delle strutture sanitarie il soggetto o il servizio responsabile della gestione delle tecnologie (diverso è il discorso per il responsabile dei sistemi di qualità), che assicuri che la gestione dei dispositivi avvenga nel rispetto delle prescrizioni delle direttive considerate e delle loro successive modificazioni, e delle indicazioni fornite dal costruttore.

Tale soggetto è preferibilmente individuato nel servizio di ingegneria clinica.

Le attività inerenti alla gestione delle apparecchiature tecnologiche, per il loro ruolo peculiare per la cura della salute giustificano, a volte, l'autonomia organizzativa rispetto agli altri soggetti o servizi presenti nella struttura sanitaria.

Come già riportato in [17], i compiti di un servizio di ingegneria clinica possono includere, tra l'altro:

- il supporto alla programmazione e alla pianificazione degli acquisti, la valutazione tecnica ed economica degli stessi, la loro gestione tecnica e la gestione delle dismissioni,
- la gestione tecnica dei collaudi di accettazione, della manutenzione, delle verifiche periodiche (di sicurezza, funzionalità e qualità delle apparecchiature) ed il controllo tecnico dei processi relativi (con tecnici interni, con società fornitrici, con ditte terze),
- la gestione ed organizzazione della banca dati tecnica (inventario, guasti, ecc.),
- la gestione ed organizzazione della banca dati clinica (informazioni provenienti dai sistemi medici),
- l'eventuale ricerca applicata alle tecnologie,
- la formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie,
- il supporto al responsabile della sicurezza per la valutazione dei rischi.

Da esperienze concrete risulta che servizi di ingegneria clinica gestiti:

- con personale tecnico interno alla struttura sanitaria con piene capacità operative,
- con personale tecnico interno alla struttura sanitaria con ridotte capacità operative, che per gli interventi più complessi si serve di servizi di manutenzione effettuati direttamente dai costruttori, o da terzi per loro conto,

sono più efficienti di servizi dati in gestione completa a ditte esterne [18].

4. Manutenzione

Le caratteristiche e le prestazioni di funzionalità e sicurezza dei dispositivi non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione (All. I, punto 4, D. Lgs. 46/97 [1], e All. I, punto 4, D. Lgs. 332/00 [2]). Da ciò discende la necessità dell'effettuazione della manutenzione. Se poi il dispositivo è un'attrezzatura di lavoro, sono già stati citati (paragrafo 3) i riferimenti legislativi che obbligano il datore di lavoro ad effettuare la manutenzione.

Se la manutenzione non è svolta correttamente, la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo è, per le rispettive competenze, dell'utilizzatore e del manutentore, viceversa se la manutenzione è svolta correttamente, la responsabilità rimane in capo al costruttore [19].

Infatti, i dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti, sono correttamente installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati

in conformità della loro destinazione (e se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi) (art. 3 D. Lgs. 46/97 [1], e art. 3 D. Lgs. 332/00 [2]).

In particolare, devono essere garantite:

- l'esecuzione di tutte le operazioni periodiche di manutenzione necessarie per mantenere la corretta funzionalità dei dispositivi installati nel corso del loro ciclo di vita;
- l'esecuzione di periodiche verifiche di sicurezza e funzionalità atte ad accertare il regolare e corretto funzionamento dei dispositivi;
- l'esecuzione delle operazioni di intervento correttivo e manutenzione straordinaria necessarie a ripristinare i dispositivi a seguito di guasti, difetti ed anomalie di funzionamento, riportandoli alle condizioni originarie di funzionalità e sicurezza, e assicurando al contempo la messa fuori uso, temporanea o definitiva, dei dispositivi non conformi.

Il costruttore deve fornire tutte le informazioni per verificare la correttezza dell'installazione, nonché quelle sulla natura e sulla frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura (se necessarie) come richiesto nell'All. I, punto 13.6, comma d), del D. Lgs. 46/97 [1] e nell'All. I, punto 8.7 comma n), del D. Lgs. 332/00 [2].

5. Verifiche di accettazione e verifiche periodiche

I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non siano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni ed informazioni del fabbricante (All. I, punto 5 del D. Lgs. 46/97 [1] e All. I, punto 5 del D. Lgs. 332/00 [2]). Per tale motivo, l'utilizzatore dovrà procedere a verifica di accettazione e collaudo delle apparecchiature e dell'installazione delle stesse (ove necessaria).

L'utilizzatore dovrà sempre assicurarsi che:

- siano state fornite da parte del fabbricante tutte le informazioni necessarie per installare correttamente il dispositivo e per verificarne il corretto e sicuro funzionamento;
- siano eseguite tutte le operazioni tecniche di installazione, taratura, verifica, prove di funzionamento, ecc. (verifiche di accettazione e collaudo) in accordo con le istruzioni date dal fabbricante nella documentazione allegata;
- sia rigorosamente evitato ogni utilizzo del dispositivo prima che siano concluse le operazioni di installazione, collaudo e controllo;
- tutte le operazioni descritte siano poste in essere esclusivamente da operatori e personale adeguatamente qualificato.

Resta naturalmente fermo il principio che ogni utilizzatore dovrà fare opportuna segnalazione al Ministero della Salute (autorità competente) in tutti i casi in cui vi sia un fondato dubbio sulla conformità alle direttive di un dispositivo acquistato.

Accanto alle verifiche di accettazione e collaudo si devono tenere in conto le verifiche periodiche, previste dal costruttore (in base alle caratteristiche del dispositivo o alle norme armonizzate seguite), ai fini del controllo dell'affidabilità di funzionamento, della manutenzione preventiva e/o della taratura [20-22].

Tra le verifiche periodiche dovrebbe essere verificata anche la documentazione ed il grado di istruzione degli operatori. In particolare, si dovrebbe verificare che:

- i dispositivi siano rintracciabili all'interno della struttura sanitaria,

- le istruzioni per l'uso del dispositivo siano sempre correttamente conservate, nonché rese disponibili e facilmente accessibili da parte degli operatori,
- siano predisposte ed attuate le procedure interne atte a garantire che i dispositivi siano utilizzati secondo le indicazioni fornite dai costruttori,
- siano predisposte ed attuate le procedure idonee per garantire che le eventuali segnalazioni, correzioni ed aggiornamenti provenienti dal costruttore in ordine alle istruzioni d'uso vengano puntualmente e tempestivamente implementate aggiornando la documentazione in proprio possesso,
- nel caso in cui gli operatori debbano essere istruiti o formati attraverso corsi di istruzione, venga opportunamente verificato il possesso di tale addestramento da parte di chi quotidianamente opera con il dispositivo, e sia anche verificato l'aggiornamento periodico di tale addestramento quando necessario (in base a quanto stabilito dal fabbricante o ai bisogni dell'utilizzatore).

6. Necessità di procedere ad una raccolta di dati

Per poter gestire in modo economico e produttivo il parco tecnologico in un ambiente sanitario è necessario disporre di una certa quantità di informazioni sulla popolazione dei dispositivi medici.

Per la conservazione e la consultazione delle informazioni è necessario provvedere alla regolare e costante raccolta ed organizzazione delle informazioni in un'apposita banca dati [23]. È necessario disporre, inoltre, di opportuni applicativi in grado di estrarre ed elaborare tali informazioni e di presentare degli indicatori sintetici dello stato dei singoli dispositivi.

Gli indicatori sintetici devono essere appositamente studiati in modo da fornire informazioni utili ai fini della gestione, della pianificazione, delle operazioni e del supporto di manutenzione e per supportare la formazione del personale.

Come già riportato in [17], gli obiettivi specifici della raccolta e della prestazione dei dati dal campo sono i seguenti:

- permettere di eseguire valutazioni sui livelli effettivi di prestazione degli elementi monitorati;
- indicare possibili necessità di miglioramento;
- identificare modi di avaria, cause di guasto e possibilmente meccanismi di guasto;
- confrontare i valori dei parametri specificati o previsti con l'effettiva prestazione in campo;
- migliorare la base dei dati e le procedure di previsione;
- informare i fornitori sulle prestazioni dei loro prodotti, su base regolare o in occasioni specifiche, anche ai fini di permettere agli stessi la raccolta delle informazioni post-produzione, utili per migliorate la sicurezza del dispositivo (come previsto anche nell'art. 8 del D. Lgs. 46/97 [1] e nell'art. 11 del D. Lgs. 332/00 [2], per il tramite del Ministero della Salute).

Le occasioni privilegiate per la raccolta delle informazioni sono:

- le verifiche di accettazione e collaudo (primo controllo),
- le verifiche periodiche e/o gli interventi di manutenzione preventiva (controlli periodici),
- gli interventi di manutenzione correttiva (controlli straordinari).

Nella realizzazione della banca dati è utile prevedere strutture di dati in grado di essere gestite in maniera dinamica, in modo da avere la flessibilità sufficiente per espandere e/o riconfigurare i dati in caso di necessità.

La scelta dei dati da raccogliere dipende molto dal tipo di misura di prestazione che deve essere valutata.

È necessario effettuare uno studio approfondito degli scopi della banca dati, in modo da realizzare le procedure adatte per il controllo dei dati, per la correzione degli errori e per l'aggiornamento.

A prescindere dal progetto dello schema di raccolta dati e dal metodo di conservazione dei dati, dovrebbero essere effettuati controlli sulla validità dei dati prima del loro inserimento.

7. Informazioni per determinare l'affidabilità di un dispositivo medico

Le informazioni utili per elaborare degli indicatori di efficacia del dispositivo, che possono essere ricavate nelle verifiche di periodiche e/o negli interventi manutentivi riguardano soprattutto gli aspetti legati a (senza pretesa di essere esaustivi):

- informazioni di base
  - chiara identificazione dei dispositivi,
  - modi operativi,
- affidabilità di funzionamento
  - registrazioni dei guasti e rapporti di anomalia,
  - le condizioni per uso, trasporto ed immagazzinamento,
  - deriva dei parametri caratteristici,
- misure di prestazioni,
  - misure ambientali, registrazioni di utilizzo e diari operativi,
- sicurezza
  - rischi elettrici (contatti diretti ed indiretti, cariche elettrostatiche, correnti di dispersione),
  - rischi da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti,
  - rischi termici (pericoli d'incendio e di esplosione),
  - rischi chimici e biologici,
  - altri rischi,
  - deriva dei parametri di sicurezza,
- manutenzione
  - manutenzione preventiva e correttiva,
  - attività di riparazione (in sito, presso il centro riparazioni),
  - informazioni d'inventario (per esempio: lista delle parti, liste di installazione, lista delle modifiche, base dati per il controllo di configurazione).

Ulteriori indicazioni sull'argomento possono essere trovate nei riferimenti dell'articolo [17].

8. Conclusioni

I vincoli legislativi impongono il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle direttive comunitarie. La presunzione di conformità a tali requisiti è possibile rispettando le norme armonizzate applicabili. Ove queste non diano indicazioni si possono adottare le norme di buona tecnica in vigore.

In generale, per mantenere la sicurezza di un'apparecchiatura è necessario effettuare la manutenzione e visite periodiche di controllo, secondo le periodicità ed i modi stabiliti dal costruttore.

A partire dai controlli svolti si possono ottenere informazioni sui tassi di guasto dei dispositivi.

Tali informazioni, raccolte in una base di dati e gestite da un servizio di. ingegneria clinica, possono essere utili per una valutazione tecnico-economica dei dispositivi stessi.

Tale processo concorre a migliorare la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

Riferimenti Bibliografici

1. Italia. D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, come modificato dal D. Lgs. 25 febbraio 1998 n. 95 e dall'art. 22 del D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332. Gazzetta Ufficiale n. 54 SO, 6 marzo1997.
2. Italia. D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gazzetta Ufficiale n. 269 SO, 17 novembre 2000.
3. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. CEI UNI EN ISO 14971; 2000.
4. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. CEI 62-5; 1980 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Norme generali per la sicurezza. CEI EN 60601-1; 1998.
5. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali. CEI 62-51 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Norme generali per la sicurezza. Norma collaterale. Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. parte 1. CEI EN 60601-1-1; 1994.
6. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali. CEI 62-50 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Norme generali per la sicurezza. Norma collaterale Compatibilità elettromagnetica. parte 1. Prescrizioni e prove. parte 2. CEI EN 60601-1-2; 1993.
7. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali. CEI 62-81 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Norme generali per la sicurezza. parte 1. Norma collaterale Sistemi elettromedicali programmabili. CEI EN 60601-1-4; 1997.
8. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. CEI 66-5 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Prescrizioni generali. parte 1. CEI EN 61010-1; 1997.
9. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida per l'applicazione delle Norme EN 29001 ed EN 46001 e delle Norme EN 29002 e EN 46002 per l'industria dei dispositivi medici attivi (compresi gli impiantabili attivi). CEI 62-72 , CEI EN 50103; 1996.
10. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Sistemi qualità. Dispositivi medici. Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001. CEI 62-52, CEI EN 46001; 1996.

11. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Sistemi qualità. Dispositivi medici. Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002. CEI 62-53, CEI EN 46002; 1996.
12. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali. CEI 62-5 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. parte 1. CEI EN 60601-1; 2007.
13. Italia. D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Gazzetta Ufficiale n. 101 SO, 30 aprile 2008.
14. Italia. D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421. Gazzetta Ufficiale n. 305 SO, 30 dicembre 1992.
15. Italia. D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. Gazzetta Ufficiale n. 165 SO, 16 luglio 1999.
16. Italia. D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Gazzetta Ufficiale 42, 20 febbraio 1997.
17. Amicucci GL, Platania G, Di Lollo L .L'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali. Fogli di Informazione ISPESL, 2001; 14-3.
18. Garagnani M, Bindo R, Conti G, Pirini G, Cecoli S. Scopi e possibilità dei servizi di ingegneria clinica: la gestione integrata delle tecnologie biomediche.
19. Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche Ed Elettroniche. ANIE. Proposta di linea guida per la gestione dei dispositivi medici. Il Sole 24 Ore Sanità, 1999;27 Aprile-3 Maggio.
20. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza degli apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico. CEI 62; 1989.
21. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione. CEI 62-122; 2002.
22. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Progetto di norma italiana. Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e di prestazione dei sistemi elettromedicali. CEI C. 865;2003.
23. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Gestione della fidatezza. CEI 56-12 - Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Parte2. Guida applicativa. Parte3. Raccolta dal campo dei dati di fidatezza. CEI EN 60300-3-2; 1999.

CAPITOLO VI

La gestione delle tecnologie biomediche

Giovanni Luca Amicucci[1], Giuseppe Platania[2], Laura Di Lollo[1], David Ranieri[1], Corrado Minervini[1], Giorgio Camin[3], Lorenzo Cazzador[3], Giovanni Tomasi[3], Arturo Jungl[3], Giancarlo Concli[3], Renzo Vanin[3]

[1] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)*

[2] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma); Dipartimento territoriale di Messina*

[3] *Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento, Servizio Ingegneria Clinica e Gestione Attrezzature Sanitarie, Trento*

La gestione del parco di tecnologie biomediche (dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro) di un'azienda sanitaria, consiste in una successione temporale di fasi specifiche: la programmazione, l'acquisto, l'accettazione, l'installazione, il collaudo, l'istruzione del personale addetto, l'esercizio, le verifiche periodiche (di sicurezza, funzionali e di qualità), la manutenzione (preventiva e correttiva), fino alla dismissione finale.

Il coinvolgimento del personale ospedaliero in tali fasi varia in base alla posizione ricoperta: la direzione sanitaria sarà la principale responsabile delle scelte strategiche e delle relative autorizzazioni, il personale medico si occuperà degli aspetti medici terapeutici o diagnostici legati all'uso del dispositivo, la direzione amministrativa si occuperà degli aspetti di propria competenza, l'ufficio tecnico renderà disponibili le risorse impiantistiche necessarie per l'installazione, ed il servizio di ingegneria clinica sarà incaricato della valutazione tecnica, dei collaudi, delle verifiche periodiche, della manutenzione, ecc.

Come si vede la parte di competenza del servizio di ingegneria clinica riguarda aspetti importanti dell'intero processo. Il presente articolo descrive l'esperienza maturata dal Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento.

Introduzione

Nelle aziende sanitarie, la gestione delle tecnologie biomediche (dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro) è parte di un sistema complessivo di gestione, che viene attuato anche con il contributo del servizio di ingegneria clinica. Tale contributo comprende la responsabilità e il coordinamento dei principali servizi di supporto correlati all'utilizzo delle apparecchiature:

- servizi di consulenza per la pianificazione degli investimenti;
- servizi per la predisposizione dei capitolati d'acquisto e per la valutazione delle offerte;
- servizi di gestione dei contratti di manutenzione;
- servizi di assistenza per l'installazione, il collaudo, la verifica, la manutenzione, la riparazione e la dismissione;
- servizi di formazione per gli operatori e gli utenti.

Il Servizio Ingegneria Clinica e Gestione Attrezzature Sanitarie (nel seguito indicato anche come Servizio Ingegneria Clinica o più brevemente come SIC) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento, fondato nel 1995, con l'atto di istituzione dell'APSS, contribuisce al conseguimento degli obiettivi generali della sua azienda, in conformità con la legislazione vigente, la normativa tecnica e le direttive aziendali. Pone a fondamento delle proprie attività il miglioramento continuo della qualità dei servizi forniti, la soddisfazione degli operatori e degli utenti e la formazione continua dei tecnici e dei professionisti, da conseguire con la collaborazione di tutte le parti interessate e nel rispetto di criteri di efficacia, efficienza, sicurezza ed economicità.

Nel seguito, sulla base dell'esperienza maturata dal SIC, vengono evidenziati alcuni elementi caratteristici dell'intero processo di gestione delle apparecchiature sanitarie, che presenta quattro fasi principali:

- la programmazione, ossia l'analisi delle richieste di acquisto e la definizione del piano annuale degli investimenti;
- l'acquisto, ossia l'identificazione delle tipologie di apparecchiatura più adatte per una specifica attività e la scelta tra soluzioni diverse;
- il collaudo, ossia i controlli sul prodotto consegnato e installato e le verifiche preliminari di funzionalità e sicurezza;
- l'esercizio, ossia il normale utilizzo dell'apparecchiatura e il monitoraggio costante del suo corretto funzionamento (tale fase include anche la manutenzione, le verifiche periodiche e la dismissione).

Per meglio comprendere quanto segue si deve ricordare che l'APSS di Trento è divisa territorialmente in Distretti, a loro volta divisi in Dipartimenti da cui dipendono i diversi Ospedali. Gli Ospedali sono divisi in base alle specialità sanitarie in Unità Operative. Esistono poi organismi con sfera di influenza orizzontale quali la Direzione Generale, la Direzione Cura e Riabilitazione (da cui dipendono le Unità Operative), la Direzione Amministrativa (da cui dipendono il Servizio Controllo Gestione, il Servizio Economico-Finanziario), la Direzione Approvvigionamenti, Servizi Generali e Tecnici (da cui dipendono il Servizio Approvvigionamenti, il Servizio Logistica, il Servizio Tecnico, il Servizio Ingegneria Clinica, il Servizio Informatica, il Servizio Fisica Sanitaria e le Commissioni Acquisti), il Gruppo di Lavoro Interdisciplinare (che sovrintende alla predisposizione del piano annuale degli investimenti).

1. Le fasi principali della gestione delle apparecchiature sanitarie

1.1. La fase di programmazione

La programmazione consiste nella definizione del piano annuale degli investimenti. Inclusa in tale fase vi è l'analisi delle richieste di acquisto, da effettuarsi secondo opportuni criteri di valutazione, rispondenti a requisiti di trasparenza e di economicità, che tengano conto dell'utilità (clinica ed epidemiologica) e dell'efficacia dell'acquisto.

Gli investimenti programmati vengono, quindi, posti in essere utilizzando le risorse a disposizione delle aziende sanitarie.

Il processo di valutazione preliminare deve tenere conto anche della possibilità di gestire le tecnologie necessarie [1-5], e quindi anche i piani relativi alla manutenzione programmata ed alle verifiche periodiche devono essere valutati in tale fase.

Il processo di valutazione di una tecnologia deve essere fatto a due livelli:

- *Livello strategico:* la scelta strategica di adozione di una nuova tecnologia si concretizza spesso nella scelta tra alternative tecnologiche al caso clinico (chirurgia laparoscopica o laparotomia, TAC o RM, ecc.). Mediante l'assegnazione delle risorse si definiscono implicitamente gli standard aziendali: numero e tipo di tecnologie, modelli organizzativi, livello tecnologico da adottare. Si stabiliscono le compatibilità ed i tempi per l'adozione delle nuove tecnologie sulla base del quadro di riferimento e della disponibilità di tecnologia di provata efficacia.
- *Livello operativo:* la fase operativa si concretizza nella valutazione tecnico-comparativa tra tecnologie di classe omogenea, per tipo di approccio e per costo, all'interno dello standard prefissato in sede strategica.

L'analisi del processo di acquisto di un dispositivo ha evidenziato alcune criticità della procedura:

- spesso risultano coinvolti molti soggetti, alcuni dei quali compiono interventi multipli in tempi diversi;
- nella maggior parte dei casi, non si parte da una valutazione di costi/benefici, bensì da una richiesta d'investimento del singolo Distretto e/o Unità Operativa.

Alla luce di quanto sopra, l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento si è dotata di una procedura unica per tale tipo di processo, uniformando le procedure che erano utilizzate nelle varie strutture distrettuali dell'Azienda. La procedura unica copre i seguenti aspetti: la richiesta, la programmazione, l'autorizzazione, l'acquisizione ed il controllo delle attrezzature sanitarie.

Gruppo di Lavoro Interdisciplinare

I soggetti chiamati a svolgere almeno un'azione nel corso della procedura sono individuati in modo univoco, pertanto è possibile procedere alla creazione di un gruppo stabile di valutazione, chiamato *Gruppo di Lavoro Interdisciplinare*, con i compiti di:

- coadiuvare la Direzione Generale, la Direzione Cura e Riabilitazione, la Direzione Amministrativa nella definizione della programmazione degli investimenti in attrezzature sanitarie;
- sovrintendere alla fase di realizzazione e di monitoraggio degli investimenti servendosi, di volta in volta, dei componenti aziendali competenti.

Il Gruppo di Lavoro Interdisciplinare ha anche compiti di supporto sanitario, tecnico ed amministrativo per tutta la struttura in quanto le figure individuate in esso hanno competenze specifiche nelle varie materie.

Il Gruppo comprende al suo interno le seguenti aree di competenze:

a) area politica e programmazione sanitaria: (Direzione Generale, Direzione Cura e Riabilitazione)
  - epidemiologia,
  - analisi della domanda sanitaria,
  - conoscenza dell'attività clinica legata all'utilizzo delle attrezzature nelle varie strutture sanitarie,
  - definizione del modello organizzativo,

b) area tecnica: (Servizio Ingegneria Clinica)
  - conoscenza dello stato del parco macchine in uso nelle strutture sanitarie,
  - conoscenza della tecnologia presente sul mercato,
  - conoscenza delle problematiche legate all'ingresso, all'uso ed alla gestione delle attrezzature,

c) area amministrativa: (Servizio Controllo Gestione, Servizio Economico-Finanziario, Servizio Approvvigionamenti)
   - valutazione economica,
   - analisi finanziaria,
   - controllo di gestione degli investimenti,
   - procedure di acquisizione.

A seconda dei problemi da affrontare il gruppo potrà avvalersi, di volta in volta, di altre competenze specifiche che in particolare potranno essere:

- sanitarie per specialità (Radiologia, Laboratorio, ecc.),
- impiantistiche ed edili (Servizio Tecnico),
- informatiche (Servizio Informatica),
- radioprotezionistiche (Servizio Fisica Sanitaria).

Formulazione delle richieste di investimento

Per la formulazione delle richieste da parte delle singole Unità Operative sono state adottate delle schede che devono essere compilate dai Responsabili delle Unità Operative, raccolte e filtrate da parte delle Direzioni di Ospedale/Dipartimento/Distretto e, successivamente, inviate al Gruppo di Lavoro Interdisciplinare. Tali schede contengono le informazioni minime per permettere di individuare esattamente la tipologia degli investimenti e farne una prima valutazione, anche alla luce della legislazione nazionale in materia di commercializzazione [6]. Nel caso di sostituzione di un'attrezzatura esistente è necessario specificare qual è l'attrezzatura da sostituire, fornendo i riferimenti e gli elementi necessari per la sua individuazione, allo scopo di poter calcolare l'eventuale valore residuo da ammortizzare, i costi di gestione e fare una valutazione dell'opportunità di una dismissione o di un'eventuale altra destinazione di utilizzo (Scheda 1.1). Le schede sono raccolte annualmente per la realizzazione del piano di investimenti annuale.

Valutazione delle richieste di investimento

Il Gruppo di Lavoro Interdisciplinare, riceve ogni anno le richieste da parte delle Unità Operative, le numera, in modo da identificarle univocamente per successivo riferimento. Al termine della raccolta vengono definiti i criteri annuali di valutazione, rispondenti a requisiti di trasparenza e di economicità e basati sull'utilità (clinica ed epidemiologica) e sull'efficacia dell'acquisto.

Per le apparecchiature sanitarie si tiene conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alla norma tecnica [1] e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria e della sicurezza degli operatori.

Ogni richiesta di nuova acquisizione formulata viene opportunamente vagliata assegnando ad ogni parametro individuato nella fase di definizione dei criteri di valutazione il valore da assegnare alla specifica apparecchiatura. A tale scopo le informazioni raccolte nelle schede di richiesta sono opportunamente approfondite: il Gruppo di Lavoro Interdisciplinare possiede al proprio interno tutte le competenze in grado di fornire i dati disponibili relativi alle varie attività legate all'uso delle attrezzature e di reperirne ulteriori anche per mezzo di ricerche di mercato più o meno approfondite, in funzione delle problematiche da affrontare ed all'importanza dell'investimento da fare. Se necessario il Gruppo si avvale di altre professionalità.

La fase di programmazione assume un ruolo chiave in quanto produce effetti a catena sulla gestione complessiva delle tecnologie, oltre che sulla stessa attività. In particolare, si ritiene fondamentale adottare

modalità operative orientate ad assicurare una dotazione adeguata alla tipologia e al volume di attività, anche mediante il reale coinvolgimento delle principali parti interessate, tenendo conto delle diverse tipologie di apparecchiature.

Il processo complessivo che, partendo dalle richieste di investimento, porta alla definizione e alla realizzazione del piano di investimenti annuale per l'acquisto delle attrezzature sanitarie è sintetizzato nel quadro di riferimento di Tabella 20.

Dalla Tabella 20 si può vedere come la procedura adottata è abbastanza lineare, e prevede che ciascun soggetto (ad eccezione del Gruppo di Lavoro Interdisciplinare) sia coinvolto una sola volta all'interno dell'intero processo.

TABELLA 20 - Sintesi della procedura di acquisto

Azioni	Attori
1 Richieste di investimento	Dirigenti unità operative, gruppo interdisciplinare
2 Raccolta, valutazione e definizione priorità	Gruppo interdisciplinare
3 Valutazione strategica	Direzione diagnosi e cura
4 Approvazione e formalizzazione del piano di investimenti	Gruppo interdisciplinare
5 Approvazione definitiva piano	Direttore generale
6 Autorizzazione, finanziamento e controllo	Assessorato provinciale
7 Procedure di acquisizione	Commissioni acquisti
8 Collaudo delle attrezzature	Servizio ingegneria clinica
9 Patrimonializzazione	Servizio logistica, servizio economico-finanziario
10 Monitoraggio	Gruppo interdisciplinare

1.2. La fase di acquisto

Sulla base del piano annuale degli investimenti, la Direzione Generale autorizza un programma degli investimenti [7], per l'acquisto di nuove apparecchiature e la sostituzione di quelle esistenti, e predispone uno specifico calendario di gare, basato su procedure di programmazione degli acquisti che tengano conto anche dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche e della maggior sicurezza per i pazienti e gli operatori (la disponibilità finanziaria è già stata considerata nella fase di programmazione).

Nel processo di predisposizione del calendario delle gare, il Servizio Ingegneria Clinica fornisce una consulenza orientata ad evidenziare gli aspetti di tipo tecnico e gestionale e il loro impatto su efficacia, efficienza, sicurezza e costi.

Il programma degli investimenti viene attuato con modalità e tempi stabiliti in accordo con il Servizio Approvvigionamenti e comunicati alle parti interessate dalla Direzione Approvvigionamenti, Servizi Generali e Tecnici.

Entro le scadenze stabilite, le richieste di acquisto devono essere inviate al Servizio Approvvigionamenti complete di tutte le specifiche tecnico/funzionali, con l'indicazione di eventuali preferenze opportunamente motivate.

Commissioni Acquisti

Una volta stabilito il calendario delle gare la Direzione Approvvigionamenti, Servizi Generali e Tecnici nomina opportune Commissioni Acquisti col compito di portare a termine le singole gare. Le Commissioni Acquisti provvedono alla formulazione dei capitolati in cui è suddivisa ciascuna gara, inviano le richieste di preventivo ai fornitori e valutano le offerte ricevute. In una Commissione Acquisti sono coinvolte normalmente almeno quattro diverse figure, con ruoli in parte differenziati:

- il responsabile del Servizio Approvvigionamenti, per gli aspetti amministrativi e finanziari relativi alle procedure d'acquisto;
- il responsabile del Servizio Ingegneria Clinica, per gli aspetti tecnici relativi alla valutazione della tecnologia e alla gestione della manutenzione e della sicurezza;
- il direttore della specifica Unità Operativa a cui è destinata l'apparecchiatura, per una valutazione degli aspetti clinici e organizzativi;
- il direttore della struttura (Ospedale, Dipartimento o Distretto) in cui verrà utilizzata l'apparecchiatura, per una supervisione generale sugli aspetti finanziari, clinici e organizzativi e per la gestione della sicurezza.

Schede tecniche preliminari, questionari tecnici di comparazione e criteri di valutazione

In fase di acquisto vengono richieste e valutate le specifiche tecniche dell'apparecchiatura, che permettono di quantificare efficienza, efficacia e costi di manutenzione di ciascuna offerta rispetto alle altre, assieme agli aspetti rilevanti per caratterizzare prestazioni e sicurezza.

A tale scopo, per tutte le apparecchiature i fornitori sono vincolati a compilare, pena l'esclusione dalla gara, una scheda tecnica preliminare (Scheda 1.2) suddivisa in varie parti.

Nella parte generale della scheda vengono richiesti i dati di individuazione dell'apparecchiatura (tipologia, destinazione d'uso, modello, produttore, fornitore, ecc.), i tempi di consegna, la durata della garanzia, l'anno di inizio commercializzazione dell'apparecchiatura ed il numero di installazioni in Italia.

Viene poi richiesto di dichiarare la disponibilità della ditta a tenere dei corsi di formazione sia per gli operatori che per i tecnici, specificandone la durata e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione all'effettuazione degli interventi di manutenzione di primo livello.

Nella parte riguardante la documentazione da consegnare a corredo dell'apparecchiatura si richiede la disponibilità alla consegna dei manuali utente in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici, e dei manuali tecnici.

Per quanto riguarda l'organizzazione della rete di assistenza tecnica la ditta deve dichiarare la sede, i recapiti telefonici, gli orari di reperibilità, i tempi di risposta ed il costo di un eventuale contratto di manutenzione di tipo full-risk per le apparecchiature offerte, da stipularsi alla fine del periodo di garanzia.

Successivamente sono richiesti dati relativi alle caratteristiche fisiche, alle caratteristiche elettriche ed alle caratteristiche di eventuali sistemi informatici necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura. Nella parte finale della scheda sono richieste le eventuali condizioni particolari necessarie per l'installazione (alimentazione da gruppo continuità, limiti di temperatura e di umidità ambientale, calore disperso nell'ambiente, allacciamenti idraulici, ecc.).

In merito alle certificazioni viene richiesto di dichiarare la rispondenza alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, con la relativa classe di rischio, o, se non applicabile, la rispondenza alla Direttiva 96/79/CEE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, allegando obbligatoriamente anche i relativi certificati. Altre certificazioni o marchi di qualità, sia del produttore, sia del fornitore, possono essere dichiarati ed allegati.

Infine viene richiesto di allegare all'offerta, in modo obbligatorio, oltre alla documentazione commerciale anche il manuale utente (in formato cartaceo o elettronico) e il listino prezzi delle parti di ricambio. Infatti, per esperienza pratica, la presenza del manuale utente in fase di valutazione delle offerte risulta molto importante, in quanto spesso molte informazioni e dati tecnici sono reperibili solo sul manuale e non sulla documentazione commerciale normalmente fornita come materiale illustrativo a corredo delle offerte.

Per alcune tipologie di apparecchiatura, prendendo come riferimento i bollettini tecnici dell'ECRI [8] e del CIVAB [9], sono state elaborate anche le schede tecniche particolari nelle quali vengono richiesti alle ditte fornitrici i dati tecnici e funzionali più importanti dell'apparecchiatura da acquisire. Come esempio sono riportate le schede relative a elettrobisturi (Scheda 1.3), defibrillatori (Scheda 1.4), incubatrici (Scheda 1.5) e apparecchi per anestesia (Scheda 1.6).

Il risultato della valutazione delle offerte è una Tabella comparativa con i dati tecnico-funzionali più rilevanti. Vengono inoltre sempre valutati i dati relativi al servizio di assistenza offerto: in modo particolare la durata della garanzia, il costo di un eventuale contratto full-risk, i tempi di intervento garantiti dal centro di assistenza autorizzato, la consistenza del personale tecnico di zona, ecc.

In funzione della tipologia di gara (licitazione privata, trattativa privata, acquisto in economia) vengono fissati punteggi diversi da attribuire alle caratteristiche tecniche, funzionali, di progetto, all'organizzazione di manutenzione ed al prezzo.

1.3. La fase di collaudo

La fase di collaudo comprende un insieme coordinato di procedure [4] che riguardano:

- la consegna e l'accettazione dell'apparecchiatura,
- la sua installazione,
- la formazione del personale e dei tecnici,
- la gestione e la documentazione delle verifiche iniziali di sicurezza e funzionalità,
- l'inserimento dell'apparecchiatura in un programma di manutenzione.

Accettazione dell'apparecchiatura e controlli di congruità

Tutte le nuove apparecchiature vengono normalmente consegnate dal fornitore ad uno dei magazzini dell'azienda sanitaria, dove gli operatori effettuano alcune operazioni preliminari di controllo e registrazione, secondo specifiche procedure interne. Tali operazioni consistono principalmente nella verifica della corrispondenza tra la bolla di consegna ed il buono d'ordine, nella constatazione dell'assenza di eventuali danni evidenti e nella registrazione dell'avvenuta consegna. In alcuni casi, per esempio per apparecchiature ingombranti e/o delicate, la consegna viene effettuata direttamente presso l'Unità Operativa dove sarà utilizzata (o presso il Servizio Ingegneria Clinica, se necessario).

Successivamente, iniziano le procedure per l'accettazione, l'installazione e il collaudo dell'apparecchiatura.

Il prodotto viene trasferito presso il luogo di utilizzo o presso il Servizio Ingegneria Clinica. Quest'ultimo provvede ad effettuare le verifiche preliminari per l'accettazione [10-12], che consistono in:

- seconda verifica di corrispondenza tra la bolla di consegna ed il buono d'ordine,
- seconda verifica di assenza di danni evidenti,

- verifica di presenza di tutti gli eventuali accessori ed opzioni richiesti,
- verifica di corrispondenza con le schede tecniche preliminare e particolare,
- verifica di presenza della certificazione CE, ove obbligatoria,
- verifica di presenza del manuale utente in italiano.

Le schede tecniche preliminare e particolare sono quelle che il fornitore ha compilato, firmato e allegato all'offerta. Quando una o più verifiche risultano negative, viene contattato direttamente il fornitore perché intraprenda, se possibile, le azioni correttive necessarie per completare l'accettazione (ad esempio, la consegna del manuale utente in italiano). Quando tutte le precedenti verifiche risultano positive, l'apparecchiatura viene provvisoriamente registrata con un proprio numero di inventario, inserita negli archivi cartaceo ed elettronico e trasferita presso l'utilizzatore per l'installazione. Tale registrazione viene resa definitiva con il completamento del collaudo, successivamente al quale può essere emesso il pagamento del fornitore.

Il fascicolo dell'archivio cartaceo contiene:

- copia del buono d'ordine,
- copia del certificato CE,
- copia delle schede tecniche preliminare e particolare,
- copia della lettera di collaudo,
- risultati delle verifiche di sicurezza elettrica,
- risultati delle eventuali verifiche supplementari di sicurezza e funzionalità,
- interventi di manutenzione programmata,
- interventi straordinari di manutenzione o aggiornamento.

I primi tre documenti sono inseriti all'atto dell'istituzione del fascicolo. Successivamente, nel fascicolo vengono archiviate tutte le evidenze ottenute col tempo, quali quelle elencate negli ultimi cinque punti: i risultati delle verifiche di sicurezza e funzionalità effettuate sull'apparecchiatura, ed eventuali documenti rilevanti come gli interventi di manutenzione o aggiornamento.

Il fascicolo dell'archivio elettronico contiene:

- numero del buono d'ordine,
- costo di acquisto,
- nome del fornitore,
- nome del produttore,
- nome del modello,
- numero di serie,
- numero di inventario,
- ubicazione dell'apparecchiatura,
- centro di costo,
- data di scadenza della garanzia,
- nome del manutentore,
- data del collaudo,
- data dell'ultima verifica di sicurezza elettrica.

Mentre i primi punti possono essere inseriti all'atto dell'istituzione, il penultimo è inserito dopo il collaudo, mentre l'ultimo punto va aggiornato a seconda della storia dell'apparecchiatura.

L'archivio elettronico ordinato con la chiave relativa al numero d'inventario, costituisce l'inventario delle attrezzature e contiene dati di tipo tecnico e amministrativo. Quando necessario, i dati di tipo amministrativo vengono aggiornati dal Servizio Logistica, mentre i dati tecnici dal Servizio Ingegneria Clinica. Dopo la dismissione, il fascicolo rimane in archivio per un certo tempo previsto dalla procedura di gestione dell'inventario delle attrezzature.

Verifiche di installazione e istruzione del personale

Dopo aver completato con successo l'accettazione, il Servizio Ingegneria Clinica provvede all'installazione dell'apparecchiatura presso l'utilizzatore. In molti casi, l'installazione non richiede alcuna operazione specifica, se non quella di collegare l'apparecchiatura ad una normale presa di alimentazione elettrica. In altri, richiede un insieme coordinato di operazioni che possono essere effettuate solo se impianti e locali soddisfano tutti i requisiti previsti dal produttore e dalle disposizioni legislative e normative applicabili. Questi requisiti possono includere:

- disponibilità di un impianto di alimentazione elettrica adeguato,
- disponibilità di un trasformatore di isolamento adeguato,
- disponibilità di un gruppo di continuità adeguato,
- disponibilità di un impianto di condizionamento adeguato,
- disponibilità di un impianto di alimentazione idrica adeguato,
- disponibilità di un impianto gas medicali adeguato,
- disponibilità di un impianto trasmissione dati adeguato,
- disponibilità di barriere protettive per radiazioni ionizzanti adeguate,
- disponibilità di sistemi di evacuazione adeguati,
- disponibilità di dispositivi di protezione individuali adeguati,
- compatibilità con le caratteristiche strutturali dei locali di installazione,
- compatibilità con la destinazione d'uso dei locali di installazione.

Quando uno o più requisiti non risultano soddisfatti, viene contattato il Servizio Tecnico e, se necessario, il fornitore, perché intraprendano, se possibile, le azioni correttive necessarie (ad esempio, fornitura di dispositivi di protezione individuali). Quando tutti i requisiti applicabili risultano soddisfatti è possibile completare le operazioni richieste per l'installazione e, infine, effettuare le verifiche di sicurezza e funzionalità specifiche dell'apparecchiatura. Queste includono:

- verifica di sicurezza elettrica come previsto dalle norme CEI,
- verifica di sicurezza e funzionalità generale sulla base di specifici protocolli, differenziati per tipologia di apparecchiatura (ad esempio, per defibrillatori, per elettrobisturi, ecc.).

Quando una o più verifiche risultano negative, viene contattato il fornitore, perché intraprenda, se possibile, le azioni correttive necessarie per il superamento con esito positivo delle verifiche di sicurezza e funzionalità.

Tutti gli utilizzatori delle apparecchiature devono possedere una formazione adeguata. Nei casi più semplici, tale formazione può essere conseguita con una lettura attenta del manuale utente, mentre, per le apparecchiature più complesse, può essere necessario uno specifico corso di formazione del personale.

Inoltre, per alcune tipologie di apparecchiature, per le quali si prevede la possibilità di interventi di manutenzione da parte del Servizio Ingegneria Clinica, può essere necessario anche uno specifico corso di formazione dei tecnici. I corsi di formazione possono essere richiesti come parte integrante della fornitura.

I corsi vengono effettuati immediatamente prima del collaudo. A completamento del collaudo, il Dirigente dell'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura rilascia una dichiarazione scritta dell'avvenuto collaudo e dell'avvenuta formazione del personale.

Collaudo definitivo e messa in esercizio

Tra i destinatari della dichiarazione dell'avvenuto collaudo e dell'avvenuta formazione del personale sono inclusi il Servizio Logistica e l'utilizzatore dell'apparecchiatura. Il primo provvede ad attivare le procedure amministrative associate all'acquisizione definitiva del bene, incluso il pagamento del fornitore. Il secondo viene abilitato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Dopo il collaudo, prima della messa in servizio, viene definito un programma di manutenzione. Per le nuove apparecchiature, la manutenzione viene assicurata da specifiche forme di garanzia, almeno per i primi anni (secondo i termini di legge). Al termine del periodo di garanzia, possono essere stabilite diverse modalità di copertura della manutenzione, sulla base di specifici protocolli interni. Il manutentore corrente viene mantenuto aggiornato riguardo ai contenuti del fascicolo cartaceo e del fascicolo elettronico di sua competenza.

1.4. La fase di esercizio

Questa fase rappresenta la vita utile dell'apparecchiatura. Gli utilizzatori sono rappresentati da varie categorie di personale sanitario (medici, infermieri professionali, tecnici di radiologia, tecnici di laboratorio, ecc.) e devono essere in grado di utilizzare correttamente l'apparecchiatura e di svolgere correttamente le operazioni di controllo giornaliero e/o periodico che non richiedono l'applicazione di personale tecnico specializzato.

Il personale che opera sull'apparecchiatura deve conoscerla bene (grazie alla formazione effettuata) e deve avere a disposizione il manuale d'uso per un riferimento continuo.

Durante la fase di esercizio, il Servizio Ingegneria Clinica adotta programmi finalizzati a mantenere costanti nel tempo le caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature, con un'attenzione particolare agli aspetti da cui dipendono qualità e sicurezza.

La manutenzione preventiva e correttiva

Con il termine manutenzione si fa riferimento ad un insieme di attività finalizzate a mantenere o ripristinare il buon funzionamento di un'apparecchiatura rispetto ad un insieme articolato di specifiche, che riguardano principalmente condizioni di sicurezza e di funzionalità [13, 14-17]. Nella norma CEI 62-122 [4], guida relativa alle verifiche periodiche sugli apparecchi elettromedicali, la manutenzione viene definita come una "combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta".

Le tipologie di manutenzione sono fondamentalmente due:

- la manutenzione preventiva o ordinaria: manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'apparecchiatura, e

- la manutenzione correttiva o straordinaria; manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

La qualità di un programma di manutenzione dipende da più fattori e, in modo particolarmente critico, dagli operatori, responsabili della corretta utilizzazione delle apparecchiature.

La manutenzione preventiva prevede due livelli di intervento:

- gli interventi di primo livello sono normalmente riportati nel manuale utente e possono essere effettuati direttamente dagli operatori, in quanto non richiedono competenze tecniche specifiche, purché vengano rispettate le modalità e la periodicità indicate dal produttore;
- gli interventi di secondo livello comportano spesso competenze tecniche superiori a quelle richieste ad un normale operatore e devono essere effettuati da personale tecnico adeguatamente addestrato, rispettando i programmi di manutenzione eventualmente previsti dal produttore.

Per la Direttiva 93/42/CEE [3], concernente i dispositivi medici, il produttore è tenuto a fornire le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva, necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento [11].

Sono usualmente comprese nella manutenzione preventiva le verifiche di sicurezza e di funzionalità, ossia le attività di misura, esame, prova o verifica di una o più caratteristiche di un'apparecchiatura, al fine di accertarne la conformità in riferimento alle norme tecniche specifiche per l'apparecchiatura oggetto di controllo [18].

Con la guida CEI 62-122 [4], rispetto a precedenti guide che fissavano in modo rigido modalità e periodicità di esecuzione delle verifiche di sicurezza, viene previsto che ogni struttura possa adottare un proprio protocollo, purché definito e giustificato in uno specifico documento. La stessa guida specifica che i risultati delle attività di manutenzione devono essere archiviati e resi disponibili per successiva consultazione fino a quando l'apparecchiatura non venga alienata.

A sostegno dell'opportunità di adottare un piano di manutenzione commisurato alle reali problematiche di una specifica realtà operativa, vale la pena sottolineare che anche gli standard definiti dal manuale di accreditamento JCAHO [16], relativi alla sezione Environment of Care, hanno subito recentemente delle revisioni sugli aspetti riguardanti la frequenza della manutenzione preventiva. Tali revisioni hanno eliminato l'imposizione di una frequenza annuale, sostituita da una periodicità strategicamente identificata da un piano di gestione della manutenzione. Inoltre, le linee guida della Regione Lombardia [19] per l'applicazione delle norme UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie, specificano che "le procedure di utilizzo, di controllo e di manutenzione delle apparecchiature devono essere in funzione della loro criticità sul processo di diagnosi e cura e sui suoi risultati".

Il Servizio Ingegneria Clinica gestisce la manutenzione di un numero elevato di apparecchiature, in gran parte di tipo elettromedicale. Gli interventi di manutenzione correttiva di bassa o media complessità vengono effettuati direttamente dai tecnici del servizio. Tutti gli altri interventi di manutenzione preventiva e correttiva vengono affidati a centri di assistenza esterni, soprattutto per le apparecchiature più critiche o più complesse, anche mediante specifici contratti.

I costi di manutenzione costituiscono una quota rilevante del valore delle apparecchiature e sono destinati a lievitare al crescere della complessità delle tecnologie utilizzate e dei sistemi di sicurezza adottati.

L'informazione associata ai risultati delle attività di manutenzione rappresenta un importante strumento di programmazione e può fornire indicazioni rilevanti in molte situazioni, ad esempio, nella scelta delle modalità di manutenzione più appropriate per ciascuna apparecchiatura oppure nelle decisioni di sostituzione in funzione dei costi di gestione e della frequenza dei guasti.

Il programma di manutenzione delle attrezzature sanitarie viene ridefinito periodicamente, con protocolli operativi differenziati per le diverse categorie di apparecchiature sulla base di: specifiche legislative e normative, regolamenti aziendali, raccomandazioni del produttore e criticità d'impiego (per esempio: controllo di funzioni vitali, presenza di fattori di rischio, impatto su liste d'attesa, ecc.). Il piano operativo di manutenzione viene successivamente comunicato agli operatori per garantire la corretta gestione dell'attività di manutenzione e per fornire indicazioni relative alle modalità di inoltro delle richieste di assistenza.

I controlli di sicurezza

Un aspetto rilevante di ogni programma di manutenzione è costituito dai controlli di sicurezza. Con diverse caratteristiche, tutte le apparecchiature elettromedicali espongono pazienti e utilizzatori al rischio elettrico. Per tale motivo è stato adottato un programma di verifica periodica della sicurezza elettrica di tutte le apparecchiature elettromedicali, con periodicità fissata sulla base di indicazioni normative, tenendo conto della criticità di impiego, che risulta massima nelle sale operatorie e nelle terapie intensive. Pertanto, in funzione di tali valutazioni, la verifica viene programmata con cadenza annuale o biennale.

Per le apparecchiature dove il rischio risulta molto basso, la verifica viene effettuata al solo collaudo o al più ogni cinque anni.

I controlli funzionali e di qualità

Oltre al rischio elettrico, possono essere presenti altri rischi, compreso quello di un funzionamento difforme dalle specifiche del produttore, con potenziali effetti negativi diretti o indiretti sul paziente dovuti, ad esempio, ad una alterazione delle capacità diagnostiche o terapeutiche. Per tal motivo, sono stati predisposti specifici programmi di controlli di funzionalità e di qualità per le tipologie di apparecchiatura che possono presentare i maggiori rischi, come defibrillatori, elettrobisturi, incubatrici neonatali, pompe di infusione, laser medicali, apparecchi per anestesia, ventilatori polmonari. Controlli e verifiche specifici per il rischio da radiazioni ionizzanti vengono gestiti dal Servizio Fisica Sanitaria.

Dismissioni: criteri e motivazioni per le sostituzioni

Le segnalazioni per le richieste di dismissione delle apparecchiature possono partire direttamente dal Servizio Ingegneria Clinica o anche dal Dirigente dell'Unità Operativa dove viene utilizzato il dispositivo.

Le motivazioni che portano alla dismissione possono essere di tipo tecnico, di tipo economico o di tipo clinico. Le più frequenti possono essere individuate nelle seguenti motivazioni:

- guasti troppo frequenti che determinano una bassa affidabilità dell'apparecchiatura,
- guasti troppo costosi o non riparabili a causa della vetustà dell'apparecchiatura,
- utilizzo di materiale di consumo con costo elevato,
- obsolescenza clinica di metodiche diagnostiche o terapeutiche per le quali l'apparecchiatura viene utilizzata,
- disuso dell'apparecchiatura per sostituzione con nuove tecnologie.

Il processo di dismissione non si conclude con l'emissione della lettera di richiesta al Servizio Logistica per la cancellazione del bene dall'inventario patrimoniale, ma si spinge fino allo smaltimento completo dell'apparecchio con l'eventuale recupero da parte dei tecnici del Servizio Ingegneria Clinica di accessori e/o pezzi di ricambio che possono ancora risultare utilizzabili nel parco macchine dell'azienda sanitaria.

A completamento della dismissione, il fascicolo cartaceo dell'apparecchio viene tolto dall'archivio attivo e conservato da parte per dieci anni.

2. Conclusioni

La gestione delle apparecchiature sanitarie, all'atto pratico, coinvolge un numero molteplice di servizi, unità, gruppi e commissioni all'interno di un'azienda sanitaria [20]. L'esperienza maturata all'interno dell'APSS di Trento e le soluzioni adottate possono essere d'esempio per altre aziende sanitarie, con le eventuali correzioni legate a situazioni specifiche.

Riferimenti Bibliografici

1. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali parte 1. CEI EN 60601-1; 2007.
2. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. CEI UNI EN ISO 14971. ISO 14971; 2000.
3. Italia. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici – Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L.169, 12 luglio 1993.
4. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione. CEI 62-122; 2002-07.
5. Grassani E. Valutazione e riduzione del rischio elettrico di impianti e macchinari (Decreti Legislativi 626/94 e 242/96). UTET editoriale Delfino, Milano.
6. Oddo A. La legislazione per la sicurezza dei materiali e degli impianti elettrici - Norme nazionali e comunitarie in tema di produzione, commercializzazione ed impiego - Editrice Il Sole 24ore, Milano.
7. Biasco D. Gli acquisti secondo il D.Lgs. 626/94. Come tutelarsi nella gestione degli acquisti. Guida agli adempimenti. Editrice Polistudio; 1998.
8. Emergency Care Research Institute (ECRI), Available from: http://www.ecri.org.
9. Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB). Banca Dati Nazionale delle Tecnologie Biomediche (BDTB), Osservatorio dei Prezzi e Tecnologie (OPT).
10. Zavarini P. Il collaudo e le verifiche periodiche degli elettromedicali. Tecnica Ospedaliera 1995, 86-96.
11. Camin G. Direttiva CEE 93/42: Compiti e responsabilità degli operatori. TEME, 1998, 15-21.
12. Cerutti S, et al. Viaggio nel S.I.C. L'accettazione (seconda parte). Tecnica Ospedaliera, 1999, 70-8.
13. Ente Nazionale Italiano di Unificazione UNI. Norme sulla qualità e fidatezza del servizio di manutenzione UNI M16.
14. Cerutti S, et al. Viaggio nel S.I.C. La manutenzione (terza parte). Tecnica Ospedaliera, 1999, 80-6.
15. Cheng M, et al. An international strategy in medical equipment maintenance. J. of Clinical Engineering 1995;20, 1: 66-9.
16. Wang B, Rice WP. JCAHO's Equipment inclusion criteria revisited. Application of statistical sampling technique. J. of Clinical Engineering 2003, 1: 37-48.
17. Hyman WA. The theory and practice of preventive maintenance. J. of Clinical Engineering 2003, 1: 31-6.

18. F.A.R.E. L'applicazione della Direttiva 93/42/CEE nelle strutture sanitarie. Atti del Convegno nazionale. Castelfranco Veneto, 3 ottobre 1997.
19. Regione Lombardia, Applicare la norma UNI EN ISO 9001:2000 nelle strutture sanitarie - Sistemi Qualità Linee Guida 26 UNI.
20. Rainer W, et al. Qualità in management of biomedical equipment. J. of Clinical Engineering 1996; 21,2: 108-113.

Azienda Sanitaria ______________________________ **Scheda 1.1**

RICHIESTA ACQUISTO ATTREZZATURE SANITARIE

Richiedente

Nome e Cognome ______________________________

Struttura di appartenenza ______________________________

(NB: in caso di sostituzione compilare dal punto 1; in caso di nuovo acquisto compilare dal punto 3)

1. Apparecchio o sistema da sostituire

Descrizione ______________________________

N. di inventario ______________________________

Produttore ______________________________

Modello ______________________________

Anno di acquisto ______________________________

Utilizzator ______________________________

2. Motivo della sostituzione

fuori uso ❑ fuori norma ❑ obsoleto ❑ costi di gestione elevati ❑

fuori manutenzione ❑ altro ❑

3. Descrizione apparecchiatura o sistema richiesto (chiavi in mano e completo di accessori)

Tipologia di prestazioni previste ______________________________

Volume di prestazioni nei primi tre anni di esercizio ______________________________

Anni di vita presunta n. ______________________________

4. Benefici attesi

Clinici:

❑ bisogno di salute da soddisfare (specificare: ______________________________)

❑ aumento appropriatezza ❑ aumento efficacia ❑ minore invasività

❑ altro ______________________________

Gestionali:

❑ minor impiego di personale ❑ riduzione tempi diagnostici ❑ riduzione tempi di assistenza

❑ riduzione di altre prestazioni (specificare) ______________________________

____

❑ altro (specificare) ______________________________

Strutturali: ❑ requisiti minimi DPR 14/1/97 ❑ altro (specificare) ______________________________

Sicurezza: ❑ riduzione rischi pazienti ❑ riduzione rischi operatori

❑ altro (specificare) ______________________________

5. Possibilità di integrazione

❑ con altre apparecchiature/sistemi ❑ con il sistema informativo aziendale ❑ con altre unità operative

6. Presupposti clinici

Bibliografia di riferimento (allegare tre articoli)

Esistenza di linee guida per l'impiego dell'apparecchiatura (allegarne una)

7. Fabbisogni

risorse umane:

richiede risorse aggiuntive: no ❑ sì ❑ (quantificare ore uomo per settimana) ______________________________

richiede formazione specifica/specialistica: no ❑ sì ❑ (specificare) ______________________________

risorse strutturali:

richiede interventi edilizi: no ❑ sì ❑

richiede interventi su impianti: idrico ❑ gas medicali ❑ elettrico ❑ condizionamento ❑ telefonico❑

richiede infrastrutture informatiche: no ❑ sì ❑ (indicare quali) ______________________________

beni:

richiede materiale di consumo: no ❑ sì ❑ (indicare tipo, costo indicativo e quantità anno) ____________

____

8. Costo presunto in euro (IVA esclusa) ______________________________

____

9. Alternative

Indicare altre eventuali alternative tecnologiche per soddisfare la stessa funzione ______________________

____

____

10.Fornitori/Utilizzatori

Indicare tre possibili produttori	Indicare tre utilizzatori
______________________	______________________
______________________	______________________
______________________	______________________

Firma responsabile U.O. ____

Firma Dirigente Medico di Presidio Ospedaliero ______________________________

Firma Direttore Distretto/Ospedale/Dipartimento ______________________________

Azienda Sanitaria ____

Scheda 1.2

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettromedicali da compilare integralmente da parte della Ditta offerente e **da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su dischetto (obbligatorio per tutte le forniture soggette a procedura formale di gara quali trattativa privata e pubblico incanto).**

Una compilazione incompleta o inesatta o la mancanza degli allegati richiesti può rappresentare motivo di esclusione dalla gara di acquisto.

☐ Numero di riferimento di questa Scheda Tecnica Preliminare (ad es. 1, 2, 3, …)

❑ Barrare la casella quando viene allegata una Scheda Tecnica Particolare con l'elenco di specifiche tecniche aggiuntive (indicare nella Scheda Particolare il numero di riferimento di questa Scheda Preliminare)

Dati generali

Tipologia di apparecchiatura ☐

Destinazione d'uso ☐

Modello ☐

Produttore ☐

Fornitore ☐

Accessori inclusi nell'offerta ☐

Installazione e messa in funzione inclusi ❑ sì ❑ no

Tempo di consegna mesi ❑ 1 ❑ 2 ❑ 3 ❑ ....

Durata della garanzia mesi ❑ 36 ❑ 24 ❑ 12 ❑ ....

Riparazioni e parti di ricambio garantiti per anni ❑ 10 ❑ ....

Sconto applicato sul listino delle parti di ricambio ☐ % ❑ non disponibile

Anno prima apparecchiatura venduta in Italia ☐ modello offerto ☐ modello simile

Numero apparecchiature vendute in Italia ☐ modello offerto ☐ modello simile

Corsi di formazione inclusi in offerta

❑ Corso Utenti ❑ in reparto ❑ dal fornitore o produttore [ ] ore [ ] giorni

❑ Corso Tecnici ❑ attestato che autorizza interventi correttivi [ ] ore [ ] giorni

Documentazione consegnata insieme al prodotto

❑ Manuale utente (obbligatorio) lingua ❑ italiano (obbligatorio) ❑ in formato elettronico

❑ Manuale tecnico completo lingua ❑ italiano ❑ inglese ❑ in formato elettronico

Centro di assistenza specializzato

Denominazione [ ]

Sede [ ]

Recapito per le chiamate tel fax

Orario di apertura giorni ❑ lun-ven ❑ sab ❑ dom da ore [ ] a ore [ ]

Tempo di risposta ore ❑ 8 ❑ 12 ❑ 24 ❑ ....

Contratto di assistenza full-risk

Costo del contratto full-risk [ ] % del prezzo di acquisto

Limitazioni ed esclusioni previste dal contratto full-risk [ ]

Caratteristiche fisiche

Dimensioni lunghezza [ ] cm larghezza [ ] cm altezza [ ] cm

Peso complessivo [ ] Kg

Sistemi di alimentazione ❑ elettrico ❑ idraulico ❑ pneumatico

Caratteristiche elettriche

Tipo di alimentazione ❑ cavo separabile ❑ cavo non separabile ❑ linea fissa ❑ alimentazione interna

Tensione di alimentazione dalla rete [ ] Volt ❑ trifase

Potenza massima assorbita dalla rete [ ] Watt

Classe di isolamento ❑ I ❑ II ❑ alimentazione interna

Tipo di parte applicata ❑ B ❑ BF ❑ CF ❑ non applicabile

Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi IPX ❑ 0 ❑ 1 ❑ 2 ❑ 3 ❑ 4 ❑ 5 ❑ 6 ❑ 7 ❑ 8

Tipo di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili ❑ nessuna ❑ AP ❑ APG

Presenza di protezione dalla scarica di defibrillatore ❑ sì ❑ no

Caratteristiche sistemi informatizzati

Utilizza connessioni alla linea telefonica ❑ sì ❑ no

Utilizza connessioni alla rete informatica ❑ sì ❑ no

Utilizza archivi per la gestione di dati paziente ❑ sì ❑ no

Accumulatori ricaricabili

Tipo di accumulatori ❑ piombo ❑ litio ❑ Ni-Cd ❑ alcaline ❑ ....

Numero ❑ 1 ❑ 2 ❑ 3 ❑ ....

Valori massimi di rumore nell'area paziente

Valore medio (ponderato “A”) [ ] dB

Valore di picco [ ] dB

Metodi di decontaminazione utilizzabili sull'apparecchiatura o sui suoi accessori

Metodi di sterilizzazione ❑ vapore ❑ ETO ❑ STERIS ❑ STERRAD ❑ ....

Altri metodi ❑ ....

Conformità a Norme Armonizzate

❑ Norma CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza”

❑ ....

❑ ....

❑....

Conformità a Direttive Comunitarie con copia dei certificati allegata all’offerta (obbligatorio)

❑ Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi medici” classe di rischio ❑ I ❑ IIa ❑ IIb ❑ III

❑ Direttiva 98/79/CEE “Dispositivi medico-diagnostici in vitro”

❑ ....

❑ ....

Altre Certificazioni o Marchi di Qualità con copia dei certificati allegata all’offerta (obbligatorio)

Marchi di qualità ❑ IMQ ❑ TUV ❑ ....

Certificazioni del produttore	❑ ISO 9001	❑ ISO 9002	❑ ISO 9003	❑ ....
	❑ EN 46001	❑ EN 46002	❑ EN 46003	❑ ....
Certificazioni del fornitore	❑ ISO 9001	❑ ISO 9002	❑ ISO 9003	❑ ....
	❑ EN 46001	❑ EN 46002	❑ EN 46003	❑ ....

Documentazione allegata all'offerta (obbligatoria)

❑ Allegato: Documentazione commerciale

❑ Allegato: Manuale utente (in formato cartaceo o preferibilmente elettronico)

❑ Allegato: Listino prezzi delle parti di ricambio

Altra documentazione allegata all'offerta (facoltativa)

❑ ....

❑ ....

Condizioni particolari necessarie per l'installazione e il corretto funzionamento

Alimentazione elettrica ininterrotta tipo UPS		❑ sì			
Massimo assorbimento di corrente allo spunto		A			
Massima variazione della tensione di alimentazione		%			
Limiti di temperatura ambiente	max	°C	min	°C	
Limiti di umidità ambiente	max	%	min	%	
Massimo calore disperso nell'ambiente		BTU/hr			
Allacciamento ad impianto idrico	pressione	bar	portata	l/min	
Altre condizioni richieste					

Note

Data,

Timbro e firma
del legale rappresentante
della Ditta Fornitrice

Azienda Sanitaria ______________________________

Scheda 1.3

SCHEDA TECNICA ELETTROBISTURI

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettromedicali da compilare integralmente da parte della Ditta offerente e **da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su dischetto (obbligatorio per tutte le forniture soggette a procedura formale di gara quali trattativa privata e pubblico incanto).**

Una compilazione incompleta o inesatta o la mancanza degli allegati richiesti può rappresentare motivo di esclusione dalla gara di acquisto.

Apparecchiatura

Numero di riferimento della Scheda Tecnica Preliminare	
Modello	
Produttore	

Conformità alle norme armonizzate

EN 60601-2-2 "apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza" [sì, no]	
Altre norme	

Caratteristiche generali

Frequenza operativa tipica [KHz]	
Numero di uscite indipendenti	
Modalità di attivazione manuale [sì, no]	
Modalità di attivazione a pedale [sì, no]	
Elettrodo neutro con riferimento flottante [sì, no]	
Numero delle configurazioni predefinite memorizzate	
Numero delle configurazioni personalizzate memorizzabili	
Autotest generale all'accensione [sì, no]	
Regolazione automatica dei parametri di taglio [sì, no]	
Regolazione automatica dei parametri di coagulo [sì, no]	

Caratteristiche uscita monopolare

Taglio puro [numero di tipi possibili]	
Potenza massima (indicare il carico di riferimento) [W (Ohm)]	
Tensione a vuoto [V picco-picco]	
Coagulazione [numero di tipi possibili]	
Potenza massima (indicare il carico di riferimento) [W (Ohm)]	
Tensione a vuoto [V picco-picco]	
Taglio misto [numero di tipi possibili]	

Caratteristiche uscita bipolare

Taglio puro [numero di tipi possibili]

Potenza massima (indicare il carico di riferimento) [W (Ohm)]

Tensione a vuoto [V picco-picco]

Coagulazione [numero di tipi possibili]

Potenza massima (indicare il carico di riferimento) [W (Ohm)]

Tensione a vuoto [V picco-picco]

Sistemi di sicurezza

Monitoraggio delle correnti di dispersione in radiofrequenza [sì, no]

Monitoraggio del contatto dell'elettrodo neutro [sì, no]

Altri sistemi di sicurezza per l'elettrodo neutro [elenco]

Altri sistemi di sicurezza [elenco]

Caratteristiche modulo argon

Modulo argon [sì, no, opzionale]

Modulo argon integrato nell'unità principale [sì, no]

Modulo argon esterno [sì, no]

Flusso gas [minimo - massimo L/min]

Apertura filtro [micron]

Numero di bombole argon

Capacità delle bombole argon [L]

Allarme per bassa pressione [sì, no]

Regolazione automatica del flusso con la potenza [sì, no]

Regolazione manuale del flusso con la potenza [sì, no]

Altre indicazioni

Accessori inclusi nell'offerta [elenco]

Accessori opzionali [elenco]

Caratteristiche particolari	
Note finali	

Data,

Timbro e firma
del legale rappresentante
della Ditta Fornitrice

Azienda Sanitaria ______________________________ Scheda 1.4

SCHEDA TECNICA DEFIBRILLATORI

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettromedicali da compilare integralmente da parte della Ditta offerente e **da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su dischetto (obbligatorio per tutte le forniture soggette a procedura formale di gara quali trattativa privata e pubblico incanto).**

Una compilazione incompleta o inesatta o la mancanza degli allegati richiesti può rappresentare motivo di esclusione dalla gara di acquisto.

Apparecchiatura

Numero di riferimento della Scheda Tecnica Preliminare	
Modello	
Produttore	

Conformità alle norme armonizzate

CEI 62-13 "defibrillatori cardiaci" [sì, no]	
Altre norme	

Caratteristiche generali

Forma d'onda [monofasica, bifasica]	
Defibrillazione interna [sì, no, opzionale]	
Defibrillazione manuale [sì, no, opzionale]	
Defibrillazione semiautomatica [sì, no, opzionale]	
Defibrillazione automatica [sì, no, opzionale]	
Defibrillazione automatica con protocollo personalizzabile [sì, no]	
Massima energia erogabile [J]	
Tempo massimo di carica dopo una scarica alla massima energia [s]	
Sequenza dei valori di energia erogati in modalità automatica [J]	
Elenco dei valori di energia erogabili in modalità manuale [J]	
Sincronizzazione per cardioversione [sì, no, opzionale]	
Autotest generale compresa scarica/carica [sì, no]	
Monitoraggio del contatto degli elettrodi [sì, no]	
Modulo SpO2 [sì, no, opzionale]	
Modulo pacemaker esterno [sì, no, opzionale]	

Caratteristiche elettrodi per defibrillazione

- Elettrodi interni [sì, no, opzionali]
- Elettrodi pediatrici [sì, no, opzionali]
- Elettrodi monouso adesivi [sì, no, opzionali]
- Durata degli elettrodi monouso [mesi]
- Elettrodi riutilizzabili a piastra [sì, no, opzionali]
- Elenco selettori sulle piastre [scarica, selezione energia, avvio registratore, …]

Caratteristiche batterie

- Tipo [litio, piombo, …]
- Rimovibili [sì, no]
- Ricaricabili [sì, no]
- Caricabatterie interno [sì, no]
- Tempo di ricarica completa [ore]
- Numero massimo di scariche alla massima energia per ogni ricarica
- Indicatore di carica insufficiente [sì, no]

Caratteristiche monitor ECG

- Monitoraggio con elettrodi per defibrillazione [sì, no]
- Monitoraggio con elettrodi ECG [sì, no, opzionale]
- Monitoraggio del contatto degli elettrodi ECG [sì, no]
- Numero di elettrodi ECG
- Monitoraggio del battito cardiaco [sì, no, opzionale]
- Allarme per battito cardiaco [sì, no, opzionale]

Caratteristiche display

- Display [sì, no, opzionale]
- Tipo [LCD, EL, CRT, …]
- Colore [sì, no]
- Dimensione [lunghezza sulla diagonale in pollici]
- Visualizzazione dell'energia erogata [sì, no]
- Visualizzazione della traccia ECG [sì, no]
- Visualizzazione del battito cardiaco [sì, no]

Caratteristiche registratore su carta

- Registratore su carta [sì, no, opzionale]
- Tipo stampante [termica, …]

Numero massimo di tracce registrabili
Registrazione della traccia ECG [sì, no]
Registrazione del battito cardiaco [sì, no]

Caratteristiche memoria
Memoria digitale [sì, no, opzionale]
Tipo [interna, rimovibile, …]
Memorizzazione degli eventi [sì, no]
Memorizzazione dei segmenti ECG [sì, no]
Revisione dei dati sul display [sì, no]
Software per trasferimento e gestione dati su PC [sì, no, opzionale]

Altre indicazioni
Accessori inclusi nell'offerta [elenco]

Accessori opzionali [elenco]

Caratteristiche particolari

Note finali

Data,

Timbro e firma
del legale rappresentante
della Ditta Fornitrice

Azienda Sanitaria ______________________________

Scheda 1.5

SCHEDA TECNICA INCUBATRICI
Mobili e da trasporto

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettromedicali da compilare integralmente da parte della Ditta offerente e **da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su dischetto (obbligatorio per tutte le forniture soggette a procedura formale di gara quali trattativa privata e pubblico incanto).**

Una compilazione incompleta o inesatta o la mancanza degli allegati richiesti può rappresentare motivo di esclusione dalla gara di acquisto.

Apparecchiatura
- Numero di riferimento della Scheda Tecnica Preliminare ______
- Modello ______
- Produttore ______

Conformità alle norme armonizzate
- CEI EN 60601-2-19 "sicurezza delle incubatrici per bambini" [sì o no] ______
- CEI EN 60601-2-20 "sicurezza delle incubatrici da trasporto" [sì o no] ______

Caratteristiche generali
- Tipo [mobile o da trasporto] ______
- Distanza verticale tra copertura e materasso [cm] ______
- Dimensioni materasso [lunghezza cm / larghezza cm] ______
- Dimensioni pannello di accesso [altezza cm / larghezza cm] ______

Intervallo di controllo della temperatura
- Temperatura aria [minima °C / massima °C / intervallo °C] ______
- Temperatura pelle [minima °C / massima °C / intervallo °C] ______

Visualizzazione della temperatura
- Tipo visualizzazione aria [digitale, LCD, …] ______
- Temperatura aria [minima °C / massima °C] ______
- Tipo visualizzazione pelle [digitale, LCD, …] ______
- Temperatura pelle [minima °C / massima °C] ______

Allarmi
- Temperatura aria alta [sì o no] ______
- Temperatura aria bassa [sì o no] ______
- Temperatura pelle alta [sì o no] ______
- Temperatura pelle bassa [sì o no] ______

Interruzione alimentazione elettrica

Guasto ventola

Guasto sensore temperatura

Accessi

Pannelli mobili [numero]

Aperture per mani [numero]

Altri accessi per interventi terapeutici [numero]

Ossigeno

Ingressi [numero]

Controllo [sì o no]

Allarme [sì o no]

Umidità

Sistema di umidificazione [sì o no]

Umidità regolabile [sì o no]

Altre specifiche

Termostato di sicurezza [sì o no]

Indicazione della potenza del riscaldatore [sì o no]

Tipo pareti [doppie o singole]

Pareti riscaldate [sì o no]

Rumore massimo interno [dB]

Fototerapia [sì o no]

Altre indicazioni

Accessori inclusi nell'offerta [elenco]

Accessori opzionali [elenco]

Caratteristiche particolari

Note finali

Data,

Timbro e firma
del legale rappresentante
della Ditta Fornitrice

Azienda Sanitaria ____________________ Scheda 1.6

SCHEDA TECNICA APPARECCHI PER ANESTESIA

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettromedicali da compilare integralmente da parte della Ditta offerente e **da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su dischetto (obbligatorio per tutte le forniture soggette a procedura formale di gara quali trattativa privata e pubblico incanto).**

Una compilazione incompleta o inesatta o la mancanza degli allegati richiesti può rappresentare motivo di esclusione dalla gara di acquisto.

Apparecchiatura

Numero di riferimento della Scheda Tecnica Preliminare	
Modello	
Produttore	

Conformità alle norme armonizzate

EN 740 "sistemi di anestesia" [sì, no]	
EN 60601-1-1 "sicurezza sistemi elettromedicali" [sì, no]	
EN 60601-1-2 "compatibilità elettromagnetica" [sì, no]	
EN 60601-1-4 "sicurezza sistemi elettromedicali programmabili" [sì, no]	
Altre norme	

Caratteristiche generali

Destinazione [adulto, pediatrico, neonatale]	
Configurazione [carrello, pensile]	
Ingressi gas (O_2, N_2O e aria) da impianto [sì, no]	
Ingressi gas (O_2 e N_2O) da bombole fissate all'apparecchio [sì, no]	
Tipo di circuito respiro [aperto, chiuso]	
Numero di flussimetri	
Numero di prese di corrente ausiliarie	

Sistemi di sicurezza

Autotest generale all'accensione [sì, no]	
Durata autotest	
Blocco erogazione N_2O per insufficiente alimentazione di O_2 [sì, no]	
Erogazione miscele con percentuali minime del 25% di O_2 [sì, no]	
Altri sistemi	

Vaporizzatori

Numero di unità installabili contemporaneamente

Tipo [a bolle, calibrato, …]

Sistema di controllo [meccanico, elettronico, …]

Gas alogenati [alotano, isoflurano, sevoflurano, …]

Modalità di ventilazione

Specificare le modalità di ventilazione disponibili: spontanea, manuale, controllata, assistita, IMV (forzata intermittente), SIMV (forzata intermittente sincronizzata), PEEP (pressione positiva di fine espirazione), CPAP (pressione positiva continua), …

Modalità

Regolazioni

Concentrazione O_2 [min / max %]

Volume corrente [min / max mL]

Volume minuto [min / max mL/min]

Pressione inspiratoria [min / max cmH_2O]

Pressione PEEP/CPAP [min / max cmH_2O]

Flusso inspiratorio [min / max L/min]

Frequenza respiratoria [min / max atti/min]

Sensibilità trigger a pressione [min / max cmH_2O]

Sensibilità trigger a flusso [min / max L/min]

Rapporto I:E (tempi inspirazione/espirazione) [min/max I:E]

Tempo inspirazione [min/max s]

Pausa inspiratoria (plateau) [min/max s]

Altre regolazioni

Allarmi

Alimentazione elettrica [si, no]

Alimentazione gas [si, no]

Concentrazione O_2 bassa/alta [sì, no]

Volume corrente basso/alto [sì, no]

Volume minuto basso/alto [sì, no]

Limite di pressione [sì, no]

Pressione inspiratoria bassa/alta [sì, no]

Pressione PEEP/CPAP bassa/alta [sì, no]

Frequenza respiratoria bassa/alta [sì, no]

Temperatura alta [sì, no]

Apnea [sì, no]

Altri allarmi

Schermi di visualizzazione

Numero

Tipo [EL, CRT, TFT, LCD, …]

Dimensione [pollici sulla diagonale]

Colore [sì, no]

Risoluzione [pixel x pixel]

Visualizzazione grafica parametri

Curve in tempo reale [O_2, volume, pressione, flusso, …]

Visualizzazione valori parametri

Concentrazione O_2 [sì, no]

Concentrazione CO_2 [sì, no]

Concentrazione N_2O [sì, no]

Concentrazione gas alogenati [sì, no]

Volume corrente [sì, no]

Volume minuto [sì, no]

Pressione inspiratoria [sì, no]

Flusso inspiratorio [sì, no]

Frequenza respiratoria [sì, no]

ECG [sì, no]

Battito cardiaco [sì, no]

Pressione non invasiva [sì, no]

Pressione invasiva [sì, no]

SpO_2 [sì, no]

Temperatura corporea [sì, no]

Altri parametri

Alimentazione elettrica

Batterie [sì, no, opzionale]

Durata minima batterie [ore]

Alimentazione pneumatica

Gas compressi [O_2, aria]

Compressore di riserva [sì, no, opzionale]

Peso compressore [Kg]

Interfacce e gestione dati

Porte di uscita [RS232, …]

Generazione report su schermo [sì, no]

Generazione report su stampante [sì, no]

Generazione report su file [sì, no]

Trasferimento dati tramite rete [sì, no]

Altre indicazioni

Accessori inclusi nell'offerta [elenco]

Accessori opzionali [elenco]

Caratteristiche particolari

Note finali

Data,

Timbro e firma
del legale rappresentante
della Ditta Fornitrice

CAPITOLO VII

Proposta di gestione delle verifiche di accettazione e delle verifiche periodiche, effettuate sulle tecnologie biomediche

Giovanni Luca Amicucci[1], Giuseppe Platania[2], Laura Di Lollo[1], David Ranieri[1], Corrado Minervini[1], Giorgio Camin[3], Lorenzo Cazzador[3], Giovanni Tomasi[3], Arturo Jungl[3], Giancarlo Concli[3], Renzo Vanin[3]

[1] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)*

[2] *Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma); Dipartimento territoriale di Messina*

[3] *Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento, Servizio Ingegneria Clinica e Gestione Attrezzature Sanitarie, Trento*

I controlli di sicurezza sugli elettromedicali sono condotti in occasioni particolari del ciclo di vita dell'apparecchiatura: all'accettazione/collaudo, a intervalli regolari dettati dal costruttore o dalla legislazione o dalle norme, dopo gli interventi manutentivi più critici.

Nel presente lavoro è descritta l'esperienza dei controlli del Servizio Ingegneria Clinica (SIC) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento.

Una statistica di verifiche condotte su un campione di dispositivi dell'APSS completa il lavoro.

Introduzione

Per la conservazione nel tempo delle caratteristiche prestazionali (funzionali e di sicurezza) delle apparecchiature sanitarie, è necessario effettuare un'adeguata manutenzione. Controlli e verifiche periodiche devono essere eseguite per determinare se la manutenzione è necessaria e, in caso di intervento manutentivo, per constatare il ripristino della funzionalità e della sicurezza.

Nel presente lavoro sono descritti il regime dei controlli e delle verifiche effettuati dal Servizio Ingegneria Clinica (SIC) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento.

Il SIC, sulla base della propria esperienza utilizza schede per le verifiche preliminari di accettazione dei dispositivi nuovi e schede per le verifiche periodiche.

L'adozione di tali schede si basa anche sulle seguenti considerazioni:

- attualmente è in vigore il D. Lgs. 24 febbraio 97 n. 46 [1], recepimento della Direttiva 93/42/CEE, che rende obbligatorio, nell'ambito della Comunità Europea, la marcatura CE per la commercializzazione dei dispositivi medici;
- il Decreto prescrive che i dispositivi medici siano realizzati e/o costruiti nel rispetto delle norme armonizzate applicabili, come specificato nell'art. 6;

- il decreto obbliga anche l'utilizzatore a segnalare, agli organi competenti, incidenti e situazioni di possibile rischio che vengano accertate durante l'accettazione e/o l'utilizzo;
- le schede semplificano la realizzazione di un archivio storico delle verifiche (di collaudo e periodiche) e degli interventi manutentivi effettuati sui dispositivi.

Sulla base di tali ragionamenti nel presente lavoro sono proposte schede analoghe che possono essere utilizzate anche da altre aziende sanitarie.

Viene infine proposta una statistica di controlli effettuati su un sottoinsieme di elettromedicali a disposizione dell'APSS di Trento.

1. Controlli di sicurezza su dispositivi elettromedicali

Secondo la norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) [2], un dispositivo elettromedicale è un apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un trasferimento di energia verso o dal paziente.

L'apparecchio comprendente quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio.

Nel seguito sono proposte due procedure generali, per il collaudo di accettazione e per i controlli periodici delle apparecchiature elettromedicali, basate sull'esperienza del Servizio Ingegneria Clinica dell'APSS di Trento, adattate in modo da poter essere utilizzate da altri operatori del settore.

Le sole prove di sicurezza elettrica non sono sufficienti per poter affermare qualcosa sulla sicurezza di un dispositivo: per un elettromedicale è opportuno non limitarsi alle sole prove elettriche, ma è necessario verificare in modo più completo il dispositivo in esame, anche se non risulta possibile applicare tutti gli articoli della norma CEI EN 60601-1 [2] o della norma di prodotto.

Tuttavia non tutti gli articoli hanno la stessa importanza: se il costruttore appone la marcatura CE sulla base della rispondenza a qualche norma, è vero che la conformità dovrebbe poter essere verificabile di volta in volta, a seconda del tipo di dispositivo considerato, applicando tutti gli articoli della norma, ma alcuni articoli hanno un'importanza maggiore rispetto ad altri ed è verificando questi che si ottengono risultati il più possibile completi ai fini della valutazione della sicurezza. Inoltre, le Aziende Sanitarie non sempre hanno la possibilità e la capacità per effettuare la maggior parte delle prove prescritte nelle norme ed anche ove fosse possibile non risulterebbe conveniente né economico eseguire tutte le prove: la conformità deve sempre essere richiesta al fornitore in quanto è compito e dovere di quest'ultimo garantire la conformità dell'apparecchio messo in commercio alle norme applicabili dichiarate.

Lo scopo delle prove di accettazione e dei controlli periodici è quello di evidenziare eventuali problemi di sicurezza o di scoprire guasti nell'apparecchio e non di decidere se lo stesso è conforme o meno alle norme.

In genere le verifiche irrinunciabili sono costituite da una serie di test strumentali, di esami manuali, di esami a vista, non tralasciando alcun particolare importante per la sicurezza del dispositivo in prova.

Al termine della verifica, è necessario riportare la serie dei dati acquisiti su di un'apposita scheda, in base alla quale stabilire se l'apparecchiatura è conforme o meno.

La firma del tecnico collaudatore dovrà essere posta su ogni scheda, unitamente alla data dell'esecuzione delle verifiche ed all'elenco degli strumenti utilizzati per le stesse.

1.1. Procedura e scheda di controllo di accettazione

Nella definizione delle modalità della procedura è stata posta particolare attenzione alle prescrizioni stabilite dalle norme [2, 3].

Traendo ispirazione dalla guida CEI 62-122 [3], per quanto riguarda l'accettazione di nuove apparecchiature sono raccomandate le seguenti 14 verifiche:

1. verificare che quanto consegnato sia corrispondente a quanto ordinato;
2. verificare l'integrità dell'imballaggio, e in caso di dubbio contattare il fornitore;
3. verificare visivamente che il dispositivo medico non abbia evidenti danni esterni;
4. verificare che il dispositivo ed i suoi accessori corrispondano alle indicazioni dei documenti di accompagnamento/trasporto;
5. verificare l'esistenza di una appropriata documentazione e in particolare la presenza del manuale d'uso in lingua italiana (obbligatorio secondo la Direttiva 93/42/CEE [1]) e, se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto, il manuale di manutenzione con eventuali allegati tecnici;
6. verificare la presenza nella documentazione della copia della dichiarazione di conformità alla marcatura CE, rilasciata da un Ente o laboratorio riconosciuto o, nel caso di dispositivi di classe I, l'autocertificazione.
7. verificare i dati di targa;
8. verificare la compatibilità delle alimentazioni disponibili (esempio: elettrica, pneumatica, idraulica, ecc) con gli impianti presenti nel locale di installazione e la congruenza con quanto specificato nelle istruzioni d'uso;
9. verificare che i valori nominali dei fusibili accessibili siano in accordo con i dati di targa;
10. assicurarsi che l'installazione avvenga secondo le istruzioni del manuale d'uso;
11. eseguire le verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-1 [2], seguendo il protocollo interno appositamente definito;
12. eseguire le verifiche particolari di sicurezza (ad esempio per elettrobisturi, defibrillatori, pompe di infusione, laser, apparecchi per anestesia, ultrasuoni, ecc.) secondo quanto previsto dalle norme CEI particolari, seguendo i protocolli interni appositamente definiti. Per le apparecchiature radiologiche dovranno essere eseguiti i previsti controlli di qualità delle radiazioni ionizzanti da parte dell'Esperto Qualificato dell'Azienda Sanitaria;
13. eseguire le verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari esistenti;
14. assicurarsi che il produttore/fornitore abbia effettuato il previsto corso di istruzione agli utilizzatori, secondo quanto previsto nel contratto di fornitura.

L'importanza degli esami a vista preliminari viene sottolineata nell'art. 6 della guida CEI 1276_G [4], secondo cui "è importante che tutti gli apparecchi elettromedicali vengano esaminati prima dell'uso dopo la loro ricezione, alla presenza del costruttore o di un suo rappresentante, per verificare che l'apparecchio è dotato degli accessori richiesti e non è stato danneggiato durante il trasporto".

In fase di installazione è importante la presenza del tecnico delegato dall'azienda costruttrice o fornitrice, in modo particolare nel caso di apparecchiature complesse composte da diverse parti da assemblare tra loro.

Una "Scheda generale di accettazione" per il controllo visivo e per la documentazione delle misure strumentali eseguite, è riportata in allegato (Scheda 2.1).

Come risultato finale del collaudo di accettazione si hanno due tipi di situazioni:

- conforme e pertanto utilizzabile;
- non conforme e pertanto sospensione del collaudo in attesa di adeguamenti da parte della ditta costruttrice/fornitrice.

1.2. Procedura e scheda per le verifiche periodiche

La procedura per le verifiche periodiche è basata sulla guida CEI 62-122 [3].

Il controllo di un'apparecchiatura prevede fondamentalmente le seguenti prove elettriche:

- verifica del conduttore di protezione,
- verifica della resistenza di isolamento,
- verifica delle correnti di dispersione verso terra, nell'involucro e nel paziente,
- verifica delle correnti ausiliarie nel paziente.

I parametri elettrici da verificare devono essere misurati sia in condizioni normali (N.C.), sia in condizioni di primo guasto (S.F.C.).

I valori ammissibili, in funzione del tipo di parte applicata dell'apparecchiatura (B, BF o CF), sono stabiliti nella Tabella IV della guida CEI 62-122 [3], in accordo con la norma generale CEI EN 60601-1 [2].

Poiché, come già anticipato, si ritiene che la sola esecuzione delle misure di sicurezza elettrica non sia sufficiente per garantire una completa verifica dell'integrità del dispositivo elettromedicale, è stata predisposta una *"Scheda generale verifiche periodiche"* che prevede l'esecuzione, da parte del tecnico preposto, anche di un certo numero di controlli a vista atti a verificare:

- condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione,
- condizioni delle protezioni meccaniche (se esistenti),
- condizioni di integrità dell'involucro ed eventuale pulizia dei filtri,
- compatibilità delle spine con le prese dell'impianto,
- condizioni del collegamento equipotenziale (se esistente),
- funzionalità di lampade spia e allarmi,
- presenza del manuale utente.

La scheda è completata con i risultati delle misure strumentali generali di sicurezza elettrica e con i risultati di eventuali misure strumentali particolari di funzionalità e di qualità (Scheda 2.2).

Come risultato finale dei controlli periodici si hanno tre tipi di situazioni:

- conforme e pertanto utilizzabile,
- non conforme, pertanto non utilizzabile, in attesa di adeguamento,
- richiesta di intervento di riparazione e prescrizioni per l'uso temporaneo.

1.3. Individuazione dei punti critici

Alla luce delle procedure proposte risulta chiaro che il controllo periodico delle apparecchiature elettromedicali non si può limitare alla sola esecuzione delle misure strumentali di sicurezza elettrica, ma risulta indispensabile eseguire anche una serie di esami a vista sul dispositivo, sui collegamenti agli impianti di alimentazione e sui dispositivi di sicurezza e, fondamentalmente, si deve tener conto anche del modo in cui l'elettromedicale viene utilizzato.

Dall'esperienza del SIC, il solo controllo di sicurezza elettrica può addirittura risultare un punto critico dei controlli periodici sulle apparecchiature, in quanto l'esito positivo dello stesso può portare a trascurare altri fattori di rischio molto importanti.

A questo proposito la norma CEI UNI EN ISO 14971 [5], che viene specificatamente richiamata anche nella guida CEI 62-122 [3], fornisce un elenco di varie categorie di possibili pericoli, con i relativi fattori che vi contribuiscono, che possono essere associati ai diversi dispositivi medici. Fra i più importanti si possono elencare i seguenti:

- impiego di personale non adeguatamente addestrato,
- uso improprio o incompatibilità degli accessori con l'apparecchiatura,
- perdita dell'integrità meccanica dell'apparecchiatura,
- collegamento improprio dell'apparecchiatura agli impianti di alimentazione,
- manutenzione inadeguata.

Molti di questi fattori di rischio sono fortemente influenzati dal comportamento degli utilizzatori che, spesso, sono carenti di nozioni ed informazioni di tipo tecnico e pertanto possono risultare determinanti, con le loro azioni, nel ridurre la sicurezza globale nell'impiego di un dispositivo.

In conclusione sembra di poter affermare che l'efficacia maggiore dei controlli periodici di sicurezza si possa ottenere solo con

- l'esecuzione di accurate verifiche strumentali e a vista, effettuate da personale tecnico altamente specializzato, direttamente nei locali di impiego delle apparecchiature controllate: le verifiche devono costituire un controllo globale sulla *"situazione reale di utilizzo"*, inoltre il personale tecnico deve, se possibile, effettuare l'immediata esecuzione degli interventi necessari per eliminare situazioni di potenziale pericolo e deve svolgere un compito di sensibilizzazione sugli utilizzatori verso il corretto utilizzo delle apparecchiature stesse;
- la manutenzione programmata delle apparecchiature, che deve essere svolta secondo le periodicità fissate dal costruttore delle singole apparecchiature e deve essere eseguita da personale tecnico debitamente istruito e formato dal costruttore stesso, in quanto solo il costruttore è in grado di valutare tutti i pericoli potenziali propri dell'apparecchiatura e quelli dovuti ad eventuali manovre non corrette da parte degli operatori.

2. Verifiche di sicurezza elettrica effettuate su di un campione del parco macchine dell'APSS

A titolo di esempio del modo di procedere, alcune verifiche generali di sicurezza elettrica sono state svolte su di un campione di dispositivi elettromedicali presenti in reparti dell'APSS. Tali reparti presentano tipologie di apparecchiature molto diverse fra loro, in particolare vi sono apparecchi con diversa classe di isolamento elettrico (classe I, classe II o con sorgente elettrica interna), apparecchi senza parte applicata o con parte

applicata di tipo B, BF o CF (Tabella 21), apparecchi con cavo di alimentazione separabile o fisso. Risulta pertanto molto difficile eseguire analisi comparative e confronti dei risultati. Tuttavia, una statistica è stata effettuata ugualmente, scegliendo di effettuare le verifiche su di un campione di apparecchiature in uso presso un blocco operatorio, tutte di classe I di isolamento e con parte applicata di tipo BF o CF.

TABELLA 21 - Denominazioni delle parti applicate di tipo B, BF, CF (dalla CEI EN 60601-1 [2])

Parte applicata di tipo B: Parte applicata […] che fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili […].
Parte applicata isolata di tipo F (flottante): Parte applicata isolata da altre parti dell'apparecchio con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta della corrente di dispersione nel paziente ammissibile in condizione di primo guasto quando una tensione non voluta generata da una corrente esterna è connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e il paziente. Parti applicate di tipo F possono essere parti applicate di tipo BF o parti applicate di tipo CF.
Parte applicata di tipo BF: Parte applicata di tipo F […] che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B […].
Parte applicata di tipo CF: Parte applicata di tipo F […] che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo BF […].

I valori misurati di ogni parametro (x) sono stati analizzati rispetto al valore limite (x_L) previsto dalla norma CEI EN 60601-1 [2], in modo da individuare:

- i valori inferiori al 50% del valore limite della norma ($x < 50\%x_L$),
- i valori compresi fra il 50% e l'80% del valore limite della norma ($50\%x_L \leq x < 80\%x_L$),
- i valori superiori all'80% del valore limite della norma ($80\%x_L \leq x < x_L$),
- i valori superiori al limite della norma ($x \geq x_L$).

La distribuzione dei risultati ottenuti è riportata nella Tabella 22, per le apparecchiature con parte applicata di tipo BF (la numerosità del campione è di 42 apparecchi).

TABELLA 22 - Verifiche di sicurezza elettrica - dispositivi con parte applicata di tipo BF

Parametri misurati		$x<50\%x_L$	$50\%x_L \leq x<80\%x_L$	$80\%x_L \leq x<x_L$	$x \geq x_L$	Totali
Resistenza conduttore di protezione	%	59,5	28,6	11,9	0,0	100,0
	N	25	12	5	0	42
Correnti dispersione verso terra (N.C.)	%	92,9	2,4	0,0	4,8	100,0
	N	39	1	0	2	42
Correnti dispersione verso terra (S.F.C.)	%	97,6	2,4	0,0	0,0	100,0
	N	41	1	0	0	42
Correnti dispersione nel paziente (N.C.)	%	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
	N	42	0	0	0	42
Correnti dispersione nel paziente (S.F.C.)	%	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
	N	42	0	0	0	42
Correnti dispersione nel paziente (con tensione di rete sulla parte applicata – S.F.C.)	%	97,6	0,0	2,4	0,0	100,0
	N	41	0	1	0	42

La distribuzione dei risultati ottenuti è riportata nella Tabella 23, per le apparecchiature con parte applicata di tipo CF (la numerosità del campione è di 102 apparecchi).

TABELLA 23 - Verifiche di sicurezza elettrica – dispositivi con parte applicata di tipo CF

Parametri misurati		$x<50\%x_L$	$50\%x_L \leq x<80\%x_L$	$80\%x_L \leq x<x_L$	$x \geq x_L$	Totali
Resistenza conduttore di protezione	%	80,4	12,7	5,9	1,0	100,0
	N	82	13	6	1	102
Correnti dispersione verso terra (N.C.)	%	98,0	2,0	0,0	0,0	100,0
	N	100	2	0	0	102
Correnti dispersione verso terra (S.F.C.)	%	99,0	1,0	0,0	0,0	100,0
	N	101	1	0	0	102
Correnti dispersione nel paziente (N.C.)	%	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
	N	102	0	0	0	102
Correnti dispersione nel paziente (S.F.C.)	%	98,0	1,0	0,0	1,0	100,0
	N	100	1	0	1	102
Correnti dispersione nel paziente (con tensione di rete sulla parte applicata – S.F.C.)	%	91,2	6,9	2,0	0,0	100,0
	N	93	7	2	0	102

La distribuzione complessiva dei risultati è riportata nella Tabella 24, per tutte le 42+102=144 apparecchiature analizzate.

TABELLA 24 - Verifiche di sicurezza elettrica – dispositivi con parte applicata di tipo BF e CF

Parametri misurati		$x<50\%x_L$	$50\%x_L \leq x<80\%x_L$	$80\%x_L \leq x<x_L$	$x \geq x_L$	Totali
Resistenza conduttore di protezione	%	74,3	17,4	7,6	0,7	100,0
	N	107	25	11	1	144
Correnti dispersione verso terra (N.C.)	%	96,5	2,1	0,0	1,4	100,0
	N	139	3	0	2	144
Correnti dispersione verso terra (S.F.C.)	%	98,6	1,4	0,0	0,0	100,0
	N	142	2	0	0	144
Correnti dispersione nel paziente (N.C.)	%	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
	N	144	0	0	0	144
Correnti dispersione nel paziente (S.F.C.)	%	98,6	0,7	0,0	0,7	100,0
	N	142	1	0	1	144
Correnti dispersione nel paziente (con tensione di rete sulla parte applicata – S.F.C.)	%	93,1	4,9	2,1	0,0	100,0
	N	134	7	3	0	144

Complessivamente le apparecchiature che hanno presentato valori dei parametri superiori ai limiti della norma sono risultate pari al 2,7% (4 su 144), numero che si può ritenere abbastanza contenuto.

Poiché, come già evidenziato, le sole misure strumentali di sicurezza elettrica non sono sufficienti per poter affermare di aver compiuto una verifica periodica significativa, sul campione analizzato sono stati compiuti anche una serie di altri esami, secondo quanto previsto nella scheda generale delle verifiche (Scheda 2.2).

È interessante analizzare i risultati delle non conformità trovate sul campione di dispositivi considerato (riportati nella Tabella 25).

TABELLA 25 - Non conformità riscontrate sul campione analizzato (144 dispositivi)

Causa di non conformità	% dispositivi
Misure strumentali sicurezza elettrica	2,7%
Condizioni cavi di alimentazione	20%
Compatibilità delle spine con le prese dell'impianto elettrico	23%
Assenza collegamento equipotenziale	12%
Danni meccanici involucro, tastiere, ecc.	5%
Non funzionalità lampade spia e allarmi	2%
Assenza manuale utente a corredo del dispositivo	30%

Come si può vedere le cause di non conformità dovute ai soli risultati delle misure strumentali sono percentualmente limitate rispetto ad altre cause di non conformità. Le non conformità dovute a cattive condizioni dei cavi di alimentazione, a non corretto collegamento dell'apparecchiatura agli impianti elettrici di alimentazione o di sicurezza, oppure alla mancanza del collegamento equipotenziale risultano notevolmente maggiori.

Altro dato rilevante è la non presenza a corredo dell'apparecchiatura, o almeno nel locale di utilizzo, del manuale utente, che, nonostante sia stato consegnato (come risulta dalla scheda di collaudo), non è più facilmente reperibile per la consultazione da parte degli operatori sanitari.

Non trascurabile risulta neppure la percentuale di apparecchiature che pur presentando visibili danni meccanici all'involucro o avendo qualche lampada di segnalazione o di allarme non funzionanti, continuano ad essere in uso, senza alcuna richiesta di intervento tecnico per il ripristino dell'integrità meccanica o della corretta funzionalità.

3. Conclusioni

Le verifiche di sicurezza prendono in esame solo poche prescrizioni normative, quelle che sono ritenute indispensabili ed eseguibili senza rischio di danneggiare un'apparecchiatura già in uso.

La guida CEI 62-122 [3] definisce quali controlli eseguire in fase di accettazione dei dispositivi ed in fase di verifiche periodiche.

Tale guida contiene anche un suggerimento riguardante la periodicità dei controlli, pari una volta all'anno per le apparecchiature utilizzate nei locali di chirurgia ed assimilati ed una volta ogni due anni per le altre apparecchiature. Questa periodicità è consigliata in assenza di un piano di verifiche specifico redatto dall'azienda sanitaria, oppure nel caso non vengano raccomandate periodicità diverse da parte dei costruttori delle apparecchiature stesse.

Riferimenti Bibliografici

1. Italia. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L.169, 12 luglio 1993.
2. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. CEI 62-5 (CEI EN 60601-1); 2007.
3. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione. CEI 62-122; 2002-07.
4. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico.(non più in vigore). Guida CEI 1276-G; 1989.
5. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. CEI UNI EN ISO 14971. ISO 14971; 2000.

Azienda Sanitaria ________________________________

Scheda 2.1

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

SCHEDA GENERALE VERIFICHE DI ACCETTAZIONE

NUMERO INVENTARIO: ....

➢ Esami a vista			
• Verifica congruenza con ordine di acquisto		SI	NO
• Verifica integrità imballaggio e assenza danni esterni apparecchio		SI	NO
• Verifica documentazione con manuale utente in italiano		SI	NO
• Verifica certificazioni 93/42/CEE		SI	NO
• Verifica dati di targa e serigrafie apparecchiatura		SI	NO
• Verifica cavi alimentazione e compatibilità con impianto		SI	NO
• Verifica valori nominali fusibili accessibili		SI	NO
• Verifica delle protezioni meccaniche	non applicabile	SI	NO
• Verifica funzionamento lampade spia ed allarmi	non applicabile	SI	NO
• Collegamento equipotenziale effettuato	non applicabile	SI	NO
• Verifica funzionale completa		SI	NO
➢ Misure strumentali generali di sicurezza elettrica (vedi scheda allegata)	non applicabile	SI	NO
➢ Misure strumentali particolari di funzionalità e qualità ((vedi scheda allegata)	non applicabile	SI	NO

Note: ____

____

____

Data ____________________

Firma tecnico

Servizio Ingegneria Clinica

____

Azienda Sanitaria ______________________________

Scheda 2.2

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

SCHEDA GENERALE VERIFICHE PERIODICHE

NUMERO INVENTARIO: ....

➢ Esami a vista			
• Condizioni dei connettori e dei cavi d'alimentazione		SI	NO
• Condizioni delle protezioni meccaniche		SI	NO
• Controllo integrità involucro, tastiere, ecc.		SI	NO
• Controllo e pulizia eventuali filtri	non applicabile	SI	NO
• Compatibilità prese e spine con impianto del locale		SI	NO
• Condizioni collegamento equipotenziale	non applicabile	SI	NO
• Controllo funzionalità lampade spia ed allarmi		SI	NO
• Presenza manuale utente		SI	NO
• Verifica dati della scheda attrezzature		SI	NO
➢ **Misure strumentali generali di sicurezza elettrica** (vedi scheda allegata)	non applicabile	SI	NO
➢ **Misure strumentali particolari di funzionalità e qualità** (vedi scheda allegata)	non applicabile	SI	NO

Note: ____

____

____

Data ____________________

Firma tecnico

Servizio Ingegneria Clinica

____

Scheda 2.3

AZIENDA SANITARIA	**ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA**	Fascicolo numero ....

a.1)	Parte 1: ESAME A VISTA E STRUMENTALI		SI	NO	N°inventario :	
		collaudo	☐	☐		
		controllo periodico	☐	☐		

a.2)	Ospedale		a.5)	Reparto	
a.3)	Modello		a.6)	N° di Serie	
a.4)	Produttore		a.7)	Data verifica	

b) CLASSIFICAZIONE:

b.1) CLASSE ISOLAMENTO:	☐ I	☐ II	b.2) TIPO:	☐ BF	☐ CF

	SI	NO	RISULTATI
c.1) SICUREZZA MECCANICA			
Le condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione sono buone	☐	☐	
Le condizioni delle protezioni meccaniche sono buone	☐	☐	
c.2) PROTEZIONE CONTRO IL VERSAMENTO E LE PERDITE			
L'elettrobisturi risulta protetto contro i versamenti dei liquidi	☐	☐	
c.3) DATI DI TARGA DELL'APPARECCHIO			
Sono presenti e visibili i dati di targa	☐	☐	
c.4) CORRETTO FUNZIONAMENTO CONTROLLI			
Funzioni monitoraggio elettrodo neutro	☐	☐	
Indicatori ottici ed acustici per attivazione uscita alta frequenza	☐	☐	
Controlli uscite in alta frequenza	☐	☐	
c.5) ELETTRODO NEUTRO DI TIPO NON MONOUSO			
Integrità ed uniformità resistività della superficie	☐	☐	
c.6) DOCUMENTAZIONE			
E' presente il manuale d'uso in italiano	☐	☐	

d.1) **SICUREZZA ELETTRICA** (secondo quanto previsto dalle Norme CEI EN 60601-1 1998/12, CEI EN 60601-2-2 2001/11, CEI 62-46)	Valore misurato		Limite massimo		ESITO PROVE (positivo, negativo, non eseguito)	
d.2) Resistenza del conduttore di protezione (mOhm)						
d.3) Correnti di dispersione (microA)	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
d.4) Correnti di dispersione verso terra						
d.5) Correnti di dispersione nel paziente						
d.6) Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata)						

e.1) COMMENTI SU INTERVENTI ESEGUITI

e.2) GIUDIZIO COMPLESSIVO DEL CONTROLLO	SI ☐	NO ☐	

e.3) PROVVEDIMENTI PRESI IN CASO DI ESITI NEGATIVI

			e.8) EVENTUALI PRESCRIZIONI FATTE:
e.4)	DISATTIVAZIONE IN ATTESA ADEGUAMENTO	☐	
e.5)	RICHIESTA INTERVENTO RIPARAZIONE	☐	
e.6)	PRATICA PER FUORIUSO	☐	
e.7)	PRESCRIZIONI PER GLI UTENTI	☐	

e.9) Nome Tecnico		Firma	

AZIENDA SANITARIA	**ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA**	Fascicolo numero ....

f.1)	Parte 2: PROVE DISPERSIONE ALTA FREQUENZA		SI	NO	N° Inventario:	
		collaudo	☐	☐		
		controllo periodico	☐	☐		

f.2)	Ospedale		f.5)	Reparto	
f.3)	Modello		f.6)	N° di Serie	
f.4)	Produttore		f.7)	Data verifica	

g) TIPO USCITA: ELETTRODO NEUTRO

h.1) VERIFICA CORRENTI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA PER ELETTRODO NEUTRO ISOLATO DA TERRA (par. 5.4.2 Guida CEI 62-44)

Modalità monopolare Massima Potenza di Uscita (senza resistenza di carico fra elettrodo attivo ed elettrodo neutro): la corrente deve essere < 100 mA se misurata ai connettori dell'apparecchio (o < 150 mA se misurata con i cavi in dotazione all'elettrobisturi)

h.1.1) ELETTRODO ATTIVO: (per la numerazione delle modalità di taglio e di coagulo fare riferimento allegato 3)

MODALITA' TAGLIO				MODALITA' COAGULO				ALTRA MODALITA'				ESITO
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	

h.1.2) ELETTRODO NEUTRO: (per la numerazione delle modalità di taglio e di coagulo fare riferimento allegato 3)

MODALITA' TAGLIO				MODALITA' COAGULO				ALTRA MODALITA'				ESITO
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	

h.2) VERIFICA CORRENTI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA PER ELETTRODO NEUTRO RIFERITO A TERRA (par. 5.4.1 Guida CEI 62-44)

h.2.1) PROVA N. 1

Modalità monopolare Massima Potenza di Uscita (con resistenza di carico 200 Ohm fra elettrodo attivo e elettrodo neutro) la corrente deve essere < 100 mA se misurata ai connettori dell'apparecchio (o < 150 mA se misurata con i cavi in dotazione all'elettrobisturi)

ELETTRODO NEUTRO: (per la numerazione delle modalità di taglio e di coagulo fare riferimento allegato 3)

MODALITA' TAGLIO				MODALITA' COAGULO				ALTRA MODALITA'				ESITO
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	

h.2.2) PROVA N. 2

Modalità monopolare Massima Potenza di Uscita (senza resistenza di carico fra elettrodo attivo e elettrodo neutro) la corrente deve essere < 100 mA se misurata ai connettori dell'apparecchio (o < 150 mA se misurata con i cavi in dotazione all'elettrobisturi)

ELETTRODO NEUTRO: (per la numerazione delle modalità di taglio e di coagulo fare riferimento allegato 3)

MODALITA' TAGLIO				MODALITA' COAGULO				ALTRA MODALITA'				ESITO
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	

h.3) VERIFICA CORRENTI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA PER MODALITA' BIPOLARE (par. 5.4.3 Guida CEI 62-44)

h.3.1) Modalità BIPOLARE Massima Potenza di Uscita: la potenza deve essere < al 1% della potenza massima nominale impostata

h.3.2) MODALITA' TAGLIO		h.3.3) MODALITA' COAGULO		h.3.4) ALTRA MODALITA'		ESITO
Potenza max. nominale impostata (watt)		Potenza max. nominale impostata (watt)		Potenza max. nominale impostata (watt)		
Limite max. potenza dissipata (1%) in watt		Limite max. potenza dissipata (1%) in watt		Limite max. potenza dissipata (1%) in watt		
Corrente dispersione massima misurata (mA)		Corrente dispersione massima misurata (mA)		Corrente dispersione massima misurata (mA)		
Potenza dissipata calcolata (watt)		Potenza dissipata calcolata (watt)		Potenza dissipata calcolata (watt)		

j.1)	Esito complessivo delle prove di dispersione in Alta Frequenza		

j.2) Commenti sui interventi eseguiti

AZIENDA SANITARIA	**ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA**	*Fascicolo numero:* ....

(1)	parte 3.a: PROVE FUNZIONALITA' ALTA FREQUENZA		SI	NO	N°Inventario :	
		collaudo	☐	☐		
		controllo periodico	☐	☐		

(2)	Ospedale		(5)	Reparto	
(3)	Modello		(6)	N° di Serie	
(4)	Produttore		(7)	Data verifica	

1) VERIFICA DELLA PRECISIONE DELLA POTENZA NOMINALE D'USCITA PER MODALITA' MONOPOLARE (par. 5.6.1 Guida CEI 62-48)

l1) MOD.TAGLIO 1: PURO **OK**

Potenza uscita posizionata al max (100%)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

l2) MOD.TAGLIO 1: PURO **OK**

Potenza uscita posizionata a metà (50 %)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

MODALITA' TAGLIO 1
Watt: 1, 0.8, 0.6, 0.4, 0.2, 0
Carico (ohm): 100, 200, 300, 400, 500
POT 100% — POT 50%

l3) MOD.TAGLIO 2: BLEND **OK**

Potenza uscita posizionata al max (100%)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

l4) MOD.TAGLIO 2: BLEND **OK**

Potenza uscita posizionata a metà (50 %)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

MODALITA' TAGLIO 2
Watt: 1, 0.8, 0.6, 0.4, 0.2, 0
Carico (ohm): 100, 200, 300, 400, 500
POT 100% — POT 50%

l5) MOD.TAGLIO 3: LOW **OK**

Potenza uscita posizionata al max (100%)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

l6) MOD.TAGLIO 3: LOW **OK**

Potenza uscita posizionata a metà (50 %)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

MODALITA' TAGLIO 3
Watt: 1, 0.8, 0.6, 0.4, 0.2, 0
Carico (ohm): 100, 200, 300, 400, 500
POT 100% — POT 50%

l7) MOD.COAGULO 1: DESICCATE **OK**

Potenza uscita posizionata al max (100%)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

l8) MOD.COAGULO 1: DESICCATE **OK**

Potenza uscita posizionata a metà (50 %)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

MODALITA' COAGULO 1
Watt: 1, 0.8, 0.6, 0.4, 0.2, 0
Carico (ohm): 100, 200, 300, 400, 500
POT 100% — POT 50%

l9) MOD.COAGULO 2: FULGURATE **OK**

Potenza uscita posizionata al max (100%)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

l10) MOD.COAGULO 2: FULGURATE **OK**

Potenza uscita posizionata a metà (50 %)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

MODALITA' COAGULO 2
Watt: 1, 0.8, 0.6, 0.4, 0.2, 0
Carico (ohm): 100, 200, 300, 400, 500
POT 100% — POT 50%

l11) MOD.COAGULO 3: SPRAY **OK**

Potenza uscita posizionata al max (100%)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

l12) MOD.COAGULO 3: SPRAY **OK**

Potenza uscita posizionata a metà (50 %)

Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

MODALITA' COAGULO 3
Watt: 1, 0.8, 0.6, 0.4, 0.2, 0
Carico (ohm): 100, 200, 300, 400, 500
POT 100% — POT 50%

AZIENDA SANITARIA	ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA	Fascicolo numero: ....

m.1)	parte 3.b: PROVE FUNZIONALITA' ALTA FREQUENZA		SI	NO	N° inventario	
		collaudo	☐	☐		
		controllo periodico	☐	☐		
m.2)	Ospedale		m.5)	Reparto		
m.3)	Modello		m.6)	N° di Serie		
m.4)	Produttore		m.7)	Data verifica		

n) VERIFICA POTENZA NOMINALE D'USCITA PER MODALITA' BIPOLARE (par. 5.6.2 Guida CEI 62-44)

n.1) COAGULO BIP. 1: PRECISE			OK
Potenza uscita posizionata al max. (100%)			
Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

n.2) COAGULO BIP. 1: PRECISE			OK
Potenza uscita posizionata a metà (50 %)			
Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

COAG. BIPOLARE MODALITA' 1

n.3) COAGULO BIP. 2: STANDARD			OK
Potenza uscita posizionata al max. (100%)			
Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

n.4) COAGULO BIP. 2: STANDARD			OK
Potenza uscita posizionata a metà (50 %)			
Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

COAG. BIPOLARE MODALITA' 2

n.5) TAGLIO BIPOL.: MACRO			OK
Potenza uscita posizionata al max. (100%)			
Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

n.6) TAGLIO BIPOL.: MACRO			OK
Potenza uscita posizionata a metà (50 %)			
Carico (Ohm)	Potenza nominale (Watt)	Potenza misurata (Watt)	DIFFERENZA (+/-20%)
100			
200			
300			
400			
500			

TAGLIO BIPOLARE

n.7)	Esito complessivo delle prove funzionali modalità MONOPOLARI		
n.8)	Esito complessivo delle prove funzionali modalità BIPOLARI		

n.9) COMMENTI SU INTERVENTI ESEGUITI:

n.10) Nome Tecnico		Firma	

Istruzioni per la compilazione della Scheda 2.3

ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA

Parte 1

a.1): indicare se è un collaudo o un controllo periodico.

a.2) - a.6): indicare i dati di targa dell'apparecchio.

a.7): inserire la data della verifica.

b.1) - b.2): inserire la classe di isolamento ed il tipo dell'elettrobisturi ad alta frequenza (in base al paragrafo 5.2 della CEI EN 60601-2-2:2001-11, le parti applicate non possono essere di tipo B).

c.1) - c.6): compilare i campi in base all'esame visivo dell'apparecchio.

d.1) - d.6): nelle tabelle relative ai punti in oggetto vanno inseriti i limiti massimi come riportato nella norma CEI EN 60601-1: 1998-12, Tabella VI, "Valori ammissibili permanenti delle correnti di dispersione e delle correnti ausiliarie nel paziente in milliampere", di seguito riportata parzialmente, come riferimento:

		Tipo BF		Tipo CF	
		N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Correnti di dispersione verso terra		0.5	1*	0.5	1*
Correnti di dispersione nel paziente**	c.c.	0.01	0.05	0.01	0.05
	c.a.	0.1	0	0.01	0.05
Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata)		-	5	-	0.05

* L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta.

** I valori massimi per la componente in c.a. della CORRENTE di DISPERSIONE NEL PAZIENTE e della CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE specificati nella Tabella si riferiscono solo alla componente c.a. delle correnti.

e.1): parte relativa ad eventuali commenti.

e.2) – e.6): inserire in questi campi il giudizio complessivo del controllo e, se tale giudizio è negativo, gli eventuali provvedimenti da adottare (il giudizio ed i provvedimenti da adottare devono tener conto anche dell'esito della parte 2, parte 3 e della parte 4).

e.9): inserire il nome del tecnico con la firma.

Parte 2

f.1) : indicare se è un collaudo o un controllo periodico.

f.2) – f.6): indicare i dati di targa dell'apparecchio.

f.7): inserire la data della verifica.

In base al tipo di uscita dell'elettrobisturi devono essere eseguite le prove di dispersione in alta frequenza previste dalla Norma CEI EN 60601-2-2:2001-11

h.1.1) per quanto riguarda la modalità di taglio fare riferimento alla seguente numerazione:

1) taglio puro (taglio pulito e di precisione in tutti i tipi di tessuti con emostasi minima o nulla).
2) taglio blend (taglio con emostasi maggiore del taglio puro).
3) taglio low (taglio con scintillazione minima o nulla, per tessuti delicati o per interventi di chirurgia laparoscopica).
4) eventuale altra modalità di taglio.

per quanto riguarda la modalità di coagulo fare riferimento alla seguente numerazione:

1) coagulo (desiccate) per essiccazione (disidratazione e distruzione del tessuto senza effetti di scintillazione e taglio, l'elettrodo attivo tocca direttamente il tessuto).
2) coagulo (fulgurate) per folgorazione (coagulazione mediante scintillazione senza contatto dall'elettrodo attivo al tessuto).
3) coagulo spray (folgorazione ottimale con effetto più profondo ed allargato sui tessuti rispetto al coagulo per folgorazione).
4) eventuale altra modalità di coagulo.

h.1.2), h.2.1) e h.2.2) come h.1.1)

h.3) per quanto riguarda le misure di corrente di dispersione in alta frequenza per le modalità bipolari si applica lo schema di misura citato nella CEI 62-44, paragrafo 5.4.3, punto 1). L'apparecchio viene fatto funzionare alla massima potenza nominale. Deve essere annotato il massimo tra i valori delle correnti di dispersione che fluiscono da ciascun polo delle uscite bipolari verso terra attraverso il resistore di misura. Si deve calcolare la potenza dissipata nel resistore di misura secondo la formula:

$$P = I^2 R$$

dove:

P = potenza in watt

I = corrente di dispersione in alta frequenza, in ampere

R = resistenza del resistore di misura R = 200 Ω

I valori calcolati per la potenza con la formula data devono essere annotati alla 2ª riga della Tabella h.3.2) [oppure h.3.3), oppure h.3.4)] come valori di prima misura. Essi devono essere minori dell'1% della massima potenza di uscita nominale in tecnica bipolare. Valori di misure successive come ad es. misure effettuate durante la vita dell'apparecchio non devono essere maggiori di 1,5 volte il valore di prima misura e in nessun caso maggiori dell'1% della massima potenza nominale in tecnica bipolare.

l.1) - l.12) Verifica della precisione della potenza nominale d'uscita con elettrodo monopolare
La verifica deve essere fatta con elettrobisturi acceso erogante alta frequenza alla massima potenza, in tecnica monopolare chiuso sul carico resistivo nominale previsto dal costruttore e specificato sui dati di targa e sulla documentazione annessa, in ogni modo di funzionamento e utilizzando un wattmetro per alta frequenza.
La potenza non deve eccedere i 400 W in ogni condizione di funzionamento.

n.1) - n.6) Verifica della precisione della potenza nominale d'uscita con elettrodo bipolare
La verifica deve essere fatta con elettrobisturi acceso erogante alta frequenza alla massima potenza in tecnica bipolare sul carico resistivo nominale previsto dal costruttore e specificato sui dati di targa e sulla documentazione annessa e utilizzando un wattmetro in alta frequenza.

n.7): indicare se l'esito complessivo della prova è negativo o positivo.

n.8): indicare se l'esito complessivo della prova è negativo o positivo.

n.9): inserire eventuali commenti.

n.10): inserire il nome del tecnico con la firma.

Scheda 2.4

AZIENDA SANITARIA	DEFIBRILLATORE CARDIACO CON MONITOR	Fascicolo num. ....

a.1)	Parte I: ESAMI A VISTA E STRUMENTALI	Collaudo / Controllo periodico	SI ☐ ☐	NO ☐ ☐	N° Inventario:	
a.2)	Ospedale		a.5)	Reparto		
a.3)	Modello		a.6)	N° di Serie		
a.4)	Produttore		a.7)	Data verifica		

b.1) CLASSIFICAZIONE SEZIONE DEFIBRILLATORE:	b.1.1) CLASSE ISOLAMENTO:
	b.1.2) TIPO (parte applicata defibrillatore):
b.2) CLASSIFICAZIONE SEZIONE MONITOR:	**b.2.1) TIPO (parte applicata monitor):**

	SI	NO	RISULTATI
c.1) SICUREZZA MECCANICA			
Le condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione sono buone	☐	☐	
Le condizioni delle protezioni meccaniche sono buone	☐	☐	
c.2) PROTEZIONE CONTRO IL VERSAMENTO E LE PERDITE			
Il defibrillatore risulta protetto contro i versamenti dei liquidi	☐	☐	
c.3) DATI DI TARGA DELL'APPARECCHIO			
Sono presenti e visibili i dati di targa	☐	☐	
Sono presenti istruzioni d'uso sintetiche sull'apparecchio	☐	☐	
c.4) IMPOSTAZIONE ENERGIA			
Impostazione massima 360 J per elettrodi esterni	☐	☐	
Impostazione massima 50 J per elettrodi interni	☐	☐	
Possibilità di energie superiori solo con azione deliberata addizionale	☐	☐	
c.5) DOCUMENTAZIONE			
È presente il manuale d'uso in italiano	☐	☐	
c.6) CAMBIO BATTERIE			
È visibile la data dell'ultimo cambio di batterie	☐	☐	

d.1) SICUREZZA ELETTRICA SEZIONE DEFIBRILLATORE (secondo quanto previsto dalle Norme [illegible])					ESITO PROVE (positivo, negativo, non eseguito)	
	Valore misurato		Limite massimo			
d.1.1) Resistenza del conduttore di protezione (mOhm)						
	Valori misurati		Limiti massimi			
d.1.2) Correnti di dispersione (microA)	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
d.1.3) Correnti di dispersione verso terra						
d.1.4) Correnti di dispersione nel paziente						
d.1.5) Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata)						

d.2) SICUREZZA ELETTRICA SEZIONE DEFIBRILLATORE (secondo quanto previsto dalle Norme [illegible])					ESITO PROVE (positivo, negativo, non eseguito)	
	Valori misurati		Limiti massimi			
d.2.1) Correnti di dispersione (microA)	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
d.2.2) Correnti di dispersione verso terra						
d.2.3) Correnti di dispersione nel paziente						
d.2.4) Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata)						

e.1) COMMENTI SU INTERVENTI ESEGUITI:

e.2) GIUDIZIO COMPLESSIVO DEL CONTROLLO	SI ☐	NO ☐

e.3) PROVVEDIMENTI PRESI IN CASO DI ESITI NEGATIVI:

			e.8) EVENTUALI PRESCRIZIONI FATTE
e.4)	DISATTIVAZIONE IN ATTESA ADEGUAMENTO	☐	
e.5)	RICHIESTA INTERVENTO RIPARAZIONE	☐	
e.6)	PRATICA PER FUORI USO	☐	
e.7)	PRESCRIZIONI PER GLI UTENTI	☐	

e.9)	Nome Tecnico		Firma	

AZIENDA SANITARIA	DEFIBRILLATORE CARDIACO CON MONITOR	Fascicolo numero: ....

1.1)	PARTE 2: PROVE DI FUNZIONALITA'		SI	NO	N°Inventario:	
		Collaudo	☐	☐		
		Controllo periodico	☐	☐		

1.2)	Ospedale		1.5)	Reparto	
1.3)	Modello		1.6)	N° di Serie	
1.4)	Produttore		1.7)	Data verifica	

g.1) VERIFICA ACCURATEZZA ENERGIA EROGATA su carico di 50 Ω (par. 4.2 Guida CEI 62-47:2004-06)

VALORE IMPOSTATO (JOULE)	VALORE MISURATO (JOULE)	DIFFERENZA (+/-15%)	RISULTATO		TEMPO CARICA (SEC)
50					
100					
200					
300					
360					

g.2) VERIFICA DEL TASSO DI PERDITA DELL'ENERGIA (prova facoltativa)

Scaricare l'energia massima 30 s dopo la carica: l'energia misurata non deve essere inferiore all'85% del massimo valore misurato al punto (g.1)

VALORE IMPOSTATO (JOULE)	VALORE MISURATO (JOULE)	RISULTATO
360		

g.3) VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO IN MODALITA' SINCRONIZZATA (par. 4.4 Guida CEI 62-47:2004-06)

		SI	NO
g.3.1)	Presenza di indicazione ottica e acustica (opzionale)	☐	☐
g.3.2)	Predisposizione modalità di sincronismo solo per azione voluta	☐	☐
g.3.3)	Verificare che la scarica di defibrillazione avvenga solamente in corrispondenza di un segnale di sincronismo, previa attivazione dei comandi scarica	☐	☐
g.3.4)	Il ritardo tra il picco dell'onda R e il picco della forma onda di uscita del defibrillatore deve essere ≤ 60 ms con l'ECG rilevato da piastre applicate	☐	☐

g.4) VERIFICA DEL TEMPO DI CARICA (par. 4.3 Guida CEI 62-47:2004-06)

g.4.1)	Tipo defibrillatore	☐	manuale
		☐	automatizzato esterno
g.4.2)	Utilizzo	☐	frequente
		☐	non frequente

g.4.3.1) Verifica del tempo che intercorre dalla modalità di standby e dal riconoscimento del SRR alla condizione di pronto per la scarica

g.4.3.1.1) Valore misurato prima sequenza di scariche			g.4.3.1.2) Valore misurato seconda sequenza di scariche		
VALORE IMPOSTATO (JOULE)	TEMPO CARICA MISURATO (S)	RISULTATO	VALORE IMPOSTATO (JOULE)	TEMPO CARICA MISURATO (S)	RISULTATO
360			360		

g.4.3.2) Verifica del tempo che intercorre tra l'accensione dell'apparecchio e la condizione di apparecchio pronto per la scarica

g.4.3.2.1) Valore misurato prima sequenza di scariche			g.4.3.2.2) Valore misurato seconda sequenza di scariche		
VALORE IMPOSTATO (JOULE)	TEMPO CARICA MISURATO (S)	RISULTATO	VALORE IMPOSTATO (JOULE)	TEMPO CARICA MISURATO (S)	RISULTATO
360			360		

g.5) Esito complessivo della prova strumentale		

g.6) COMMENTI SU INTERVENTI ESEGUITI

g.7) Nome Tecnico		Firma	

Istruzioni per la compilazione della Scheda 2.4

DEFIBRILLATORE CARDIACO CON MONITOR INCORPORATO

Parte 1

a.1): indicare se è un collaudo o un controllo periodico.

a.2) – a.6): indicare i dati di targa dell'apparecchio.

a.7): inserire la data della verifica.

b.1) – b.2): indicare la classificazione della sezione defibrillatore e della sezione monitor (in base al paragrafo 5.2 della CEI EN 60601-2-4:2004-08, le parti applicate non possono essere di tipo B).

c.1) – c.6): compilare i campi in base all'esame visivo dell'apparecchio.

d.1) – d.6): nelle Tabelle relative ai punti in oggetto vanno inseriti i limiti massimi come riportato nella norma CEI EN 60601-1: 1998-12, Tabella VI, "Valori ammissibili permanenti delle correnti di dispersione e delle correnti ausiliarie nel paziente in milliampere", di seguito riportata parzialmente, come riferimento:

		Tipo BF		Tipo CF	
		N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Correnti di dispersione verso terra		0.5	1*	0.5	1*
Correnti di dispersione nel paziente**	c.c.	0.01	0.05	0.01	0.05
	c.a.	0.1	0	0.01	0.05
Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata)		-	5	-	0.05

* L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta.

** I valori massimi per la componente in c.a. della CORRENTE di DISPERSIONE NEL PAZIENTE e della CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE specificati nella Tabella si riferiscono solo alla componente c.a. delle correnti.

e.1): parte relativa ad eventuali commenti.

e.2) – e.6): inserire in questi campi il giudizio complessivo del controllo e, se tale giudizio è negativo, gli eventuali provvedimenti da adottare (il giudizio ed i provvedimenti da adottare devono tener conto anche dell'esito della parte 2).

e.9): inserire il nome del tecnico con la firma.

Parte 2

f.1): indicare se è un collaudo o un controllo periodico.

f.2) – f.6): indicare i dati di targa dell'apparecchio.

f.7): inserire la data della verifica.

g.1): inserire i valori misurati relativi all'energia erogata.

g.2): prova contenuta nel paragrafo 5.6 della CEI 62-47:1993-11, prima dell'entrata in vigore della CEI 62-47:2004-08.

g.3) – g.3.4): compilare i campi in base al funzionamento dell'apparecchio.

g.4.1): indicare se il defibrillatore è di tipo manuale o automatizzato esterno.

g.4.2): indicare il tipo di utilizzo.

g.4.3.1.1): inserire i valori misurati.

g.4.3.2.1): inserire i valori misurati.

g.5): indicare se l'esito complessivo della prova è negativo o positivo.

g.6): inserire eventuali commenti.

g.7): inserire il nome del tecnico con la firma.

CAPITOLO VIII

Proposta per la pianificazione della manutenzione preventiva e delle verifiche di controllo delle tecnologie biomediche

Giovanni Luca Amicucci

Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), Dipartimento Tecnologie di Sicurezza, Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica, Monte Porzio Catone (Roma)

La conformità alle Direttive Europee applicabili (rispettivamente la 93/42/CEE e la 98/79/CE) assicura che le tecnologie biomediche (dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro) soddisfino opportuni requisiti di sicurezza (marcatura CE).

La valutazione dei rischi dovuti all'uso di tali dispositivi è d'obbligo per i costruttori, ma anche per i responsabili delle strutture sanitarie, quando vi siano usi difformi da quelli previsti e per la conservazione delle prestazioni dei dispositivi nel tempo.

La manutenzione garantisce la conservazione delle prestazioni e dei requisiti di sicurezza.

Le verifiche di controllo servono a individuare guasti nascosti e/o incipienti, prima che si verifichino eventi pericolosi.

Studi sulle esperienze di gestione dei dispositivi medici, in particolare quando il loro numero è consistente, mostrano che l'efficienza delle aziende sanitarie migliora se esiste un servizio tecnico capace di effettuare la manutenzione preventiva e le verifiche di controllo.

Scopo del presente lavoro è quello di proporre un metodo probabilistico per analizzare il ciclo di vita di un dispositivo medico e comprendere, sulla scorta di una base di dati dei guasti ben impostata, l'efficacia di possibili variazioni dei tempi di esecuzione della manutenzione preventiva e delle verifiche di controllo. Il modello matematico ottenuto è stato utilizzato per ottimizzare un indice costi/prestazioni, utile a fini decisionali.

Introduzione

La competitività delle aziende sanitarie può essere supportata ed incrementata da una gestione appropriata del parco macchine a disposizione. La periodicità delle verifiche di controllo e degli interventi di manutenzione preventiva è il fattore determinante del successo di tale gestione.

La funzionalità e la sicurezza dei dispositivi medici deve essere garantita (in particolare di quelli di supporto vitale e di quelli di somministrazione di terapie che non possono essere interrotte, mentre per i dispositivi diagnostici deve essere assicurata, nei limiti dell'accuratezza delle misure, la certezza della diagnosi).

La marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 (recepimento della Direttiva 93/42/CEE, [1]) è, per i dispositivi medici, garanzia del rispetto di opportuni requisiti minimi funzionali e di sicurezza, mentre la

marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 (recepimento della Direttiva 98/79/CE, [2]) è, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, garanzia del rispetto dei requisiti funzionali, di sicurezza e di affidabilità delle misure eseguite.

I requisiti funzionali riguardano soprattutto il paziente, mentre i requisiti di sicurezza riguardano il paziente, l'operatore ed eventuali terze persone presenti nell'ambiente circostante.

La conservazione nel tempo dei requisiti di funzionalità e sicurezza è possibile effettuando periodicamente manutenzione preventiva e verifiche di controllo.

Partendo da un modello matematico (semplificato) del ciclo di vita (utilizzo) di un dispositivo medico, è possibile valutare diverse scelte di pianificazione nel tempo degli interventi di manutenzione. Nel presente lavoro è proposto un metodo per individuare una legge di pianificazione siffatta, individuata perseguendo il miglioramento di un obiettivo economico preponderante (riduzione della spesa complessiva di gestione). Tale legge consente di raggiungere lo scopo del miglioramento della gestione variando la frequenza delle azioni di controllo.

Il metodo proposto è anche utilizzabile per ottenere uno strumento di supporto decisionale, in grado di valutare la convenienza economica nel continuare con gli interventi di manutenzione su di un dispositivo, prima di dismetterlo per acquistarne uno nuovo.

1. Manutenzione e basi di dati

Le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata della vita dei dispositivi (indicata dal fabbricante), allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione (All. I, punto 4, D. Lgs. 46/97, [1], e All. I, punto 4, D. Lgs. 332/00, [2]). Da ciò discende la necessità dell'effettuazione della manutenzione. Se la manutenzione non è svolta correttamente, la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo è, per le rispettive competenze, dell'utilizzatore e del manutentore, viceversa se la manutenzione è svolta correttamente, la responsabilità rimane in capo al costruttore [3].

Come già riportato nel Capitolo V, i dati derivanti da:

- il primo controllo (accettazione e collaudo),
- le verifiche di controllo e/o gli interventi di manutenzione preventiva,
- gli interventi di manutenzione correttiva.

possono essere utilizzati per predisporre una base di dati sull'affidabilità (stato di utilizzo, riparazioni, manutenzione programmata, verifiche) della popolazione dei dispositivi medici. Tale banca dati, continuamente aggiornata, permette di estrarre informazioni utili ai fini della gestione, della pianificazione, delle operazioni e del supporto di manutenzione.

La manutenzione correttiva consiste in una serie di azioni su di un dispositivo guasto, al fine di ripristinarne la funzionalità (diagnosi del problema, riparazione o sostituzione delle parti guaste, verifica dell'efficacia dell'azione manutentiva).

La manutenzione preventiva consiste nella sostituzione di parti e componenti del dispositivo prima che si guastino, al fine di assicurare un funzionamento continuo del dispositivo (o quantomeno con interruzioni programmate e di durata minima). La periodicità della manutenzione preventiva è in genere stabilita dai costruttori sulla base della prevenzione dei fermi macchina e della riduzione dei costi.

Le **verifiche di controllo** sono utilizzate per scoprire guasti nascosti e/o incipienti (ed anche come verifica della rispondenza alle norme di sicurezza e come verifica prestazionale). Durante una verifica di controllo in genere non si effettua manutenzione a meno che non si trovino parti guaste, allora si da inizio ad un'azione di manutenzione correttiva, tuttavia è possibile che azioni di ripristino parziale (e quindi di manutenzione preventiva) siano condotte durante alcune verifiche. La periodicità delle verifiche di controllo è stabilita dai costruttori o in assenza di loro indicazioni da riferimenti autorevoli (ad es. la guida CEI 62-122, [4], nel caso dei dispositivi medici). Anche le verifiche di controllo possono incidere sui tempi di fermo macchina (ad es. se l'esecuzione non può avvenire senza mettere a riposo per un periodo di tempo il dispositivo) e sui costi (in relazione soprattutto ai costi dei tempi di fermo macchina di tali verifiche).

Il **primo controllo** è volto ad accertare la rispondenza del dispositivo alle specifiche e l'assenza di guasti (ai fini del presente lavoro si intende equivalente ad una verifica di controllo). In genere è effettuato in due tempi prima della messa in funzione operativa del dispositivo: l'accettazione è volta a verificare la completezza del dispositivo (componenti, accessori, manuali e documentazione) e la mancanza di guasti evidenti, mentre il collaudo è una verifica approfondita della funzionalità e delle caratteristiche.

La predisposizione di una base di dati contenente informazioni sul parco macchine non è una novità per le aziende sanitarie, specie se è attivo un Sistema di Qualità. Tuttavia le informazioni in essa contenute sono utilizzate, spesso, solo come storico, o come diario di tempi di verifica e/o manutenzione [ad es. le manutenzioni preventive stabilite dai costruttori hanno periodicità che possono andare da mensile (TAC, RM) a trimestrale (autoclavi) a semestrale (ventilatori polmonari, dispositivi di monitoraggio multiparametrici), ad annuale (per molti altri dispositivi), mentre le verifiche di controllo, in mancanza di indicazioni del costruttore, hanno una periodicità consigliata nella guida CEI 62-122, [4], di 1 anno, per dispositivi di impiego critico, e di 2 anni, per tutti gli altri dispositivi].

Un uso tipico di una tale base di dati, specialmente quando la manutenzione è affidata ad un soggetto esterno all'azienda sanitaria, è quello relativo alla fatturazione [5].

2. Modello del ciclo di vita di un dispositivo medico

Un modello del ciclo di vita di un dispositivo medico è stato sviluppato a partire dall'analisi delle distribuzioni di probabilità degli eventi caratteristici che lo interessano. Lo scopo è stato quello di indagare possibili variazioni del sistema di gestione della manutenzione. Tra le tecniche utilizzate si è voluto dare risalto ad un metodo di pianificazione degli interventi di manutenzione preventiva [6], che fa uso di tecniche matematiche tratte dal controllo dei sistemi dinamici (per modificare l'affidabilità ed il tempo previsto di guasto *(MTTF)* dei dispositivi).

I dispositivi considerati possono definirsi "riparabili", nel senso che una volta guasti possono essere riparati e riportati alle condizioni iniziali, oppure messi in magazzino in attesa di impieghi futuri. Le distribuzioni di probabilità degli eventi che interessano tali dispositivi sono assunte, in prima approssimazione, esponenziali, con tassi di transizione, da uno stato all'altro, costanti nel tempo [7].

Data la casualità dei tempi di guasto, una strategia logistica di gestione di simili dispositivi può consistere nell'effettuazione di verifiche di controllo sullo stato degli stessi, con eventuale sostituzione in caso di imminente danneggiamento (manutenzione preventiva) o dopo che un malfunzionamento si è verificato (manutenzione correttiva).

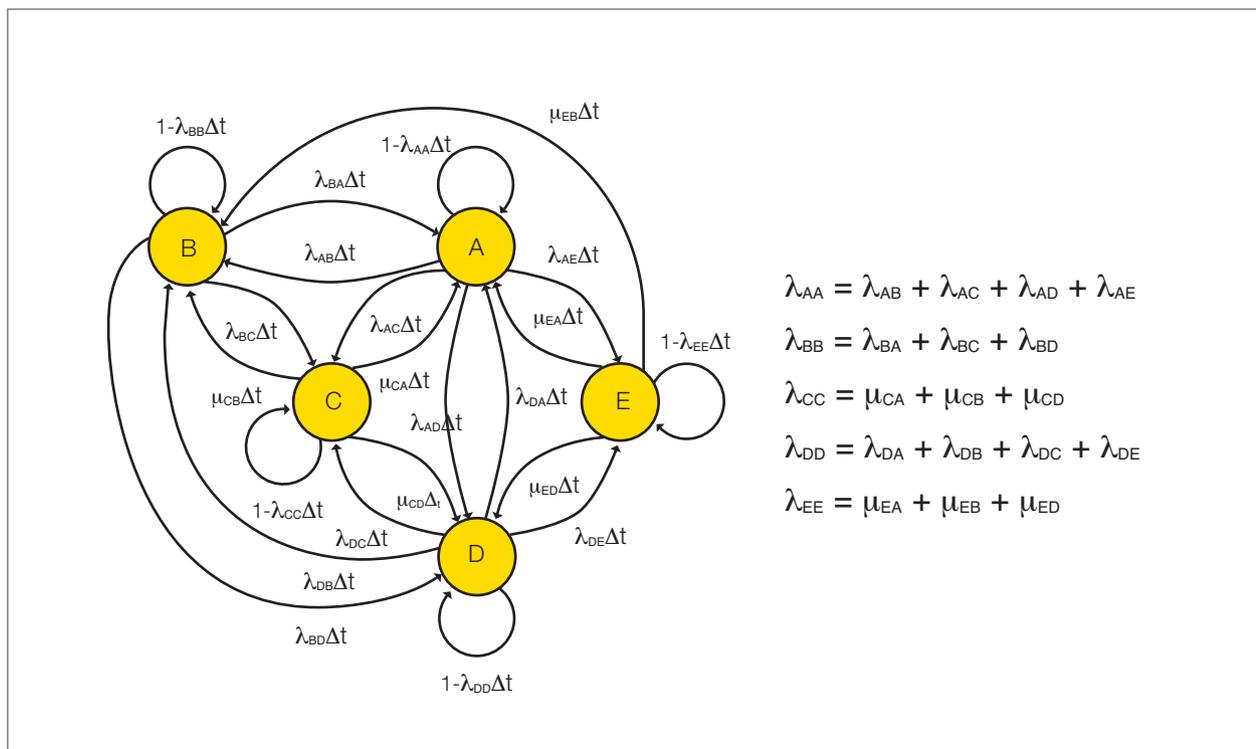
La gestione tipica del parco tecnologico delle strutture sanitarie italiane vede uno sbilanciamento degli interventi di manutenzione a favore di quelli correttivi, con assenza di particolari interventi di controllo a meno che non si verifichi il blocco dell'uso del dispositivo. Ne deriva che, in genere, il parco macchine è

sovradimensionato (dotato di un numero ridondante di dispositivi di scorta), per far fronte ad ogni possibile evenienza (gestione passiva).

Invece, si può pensare di pianificare i tempi della manutenzione preventiva e delle verifiche di controllo sul dispositivo, in modo da aumentare il numero degli interventi di manutenzione preventiva (meno costosi) a scapito di quelli di manutenzione correttiva, fino ad arrivare a modificare l'affidabilità di regime ed il tempo previsto di guasto dei dispositivi.

Operando in tal modo (gestione attiva) cambia anche il numero dei dispositivi di riserva (scorte immagazzinate).

La vita di un dispositivo riparabile, con la massima semplificazione consentita, può essere illustrata dal diagramma di stato della Figura 33, in cui non sono rappresentate le fasi di mortalità infantile e di usura per vecchiaia.

FIGURA 33 - Fasi della vita di un dispositivo medico riparabile

Si ha il seguente significato dei simboli:

A: stato rappresentante il dispositivo in uso,

B: stato rappresentante il dispositivo a riposo,

C: stato rappresentante la manutenzione preventiva,

D: stato rappresentante le verifiche di controllo,

E: stato rappresentante la manutenzione correttiva

Relativamente allo stato A si hanno i seguenti tassi di uscita (si assume che da tale stato un dispositivo possa essere messo a riposo se è prevista una rotazione con i dispositivi di scorta):

λ_{AB}: *tasso di entrata nella fase di riposo di un dispositivo che prima era in uso,*

λ_{AC}: *tasso di entrata in manutenzione preventiva di un dispositivo in uso,*

λ_{AD}: *tasso delle verifiche di controllo su di un dispositivo in uso,*

λ_{AE}: *tasso di guasto di un dispositivo in uso (soggetto a manutenzione preventiva e a verifiche),*

λ_{AA}: *tasso complessivo di uscita dallo stato A.*

Relativamente allo stato B si hanno i seguenti tassi di uscita (si assume che non si abbia entrata in manutenzione correttiva dallo stato B, ciò non esclude dalla modellizzazione i guasti nascosti che potrebbero essere scoperti in seguito a verifica su dispositivi a riposo, poiché si assume che possano essere previste verifiche di controllo e manutenzione preventiva anche a partire dallo stato B; si assume che dalla manutenzione o dalle verifiche di controllo si possa andare nello stato B se durante l'esecuzione di tali operazioni il dispositivo è stato sostituito nella fase d'uso da un dispositivo di scorta):

λ_{BA}: *tasso di uscita dalla fase di riposo di un dispositivo per entrare in uso,*

λ_{BC}: *tasso di entrata in manutenzione preventiva di un dispositivo a riposo,*

λ_{BD}: *tasso delle verifiche di controllo su di un dispositivo a riposo,*

λ_{BB}: *tasso complessivo di uscita dallo stato B.*

Relativamente allo stato C si hanno i seguenti tassi di uscita (non tutte le azioni di manutenzione preventiva richiedono necessariamente una verifica di controllo prima che il dispositivo possa rientrare in uso o essere messo a riposo):

μ_{CA}: *tasso di entrata diretta nella fase di uso, dopo la manutenzione preventiva,*

μ_{CB}: *tasso di entrata diretta nella fase di riposo, dopo la manutenzione preventiva,*

μ_{CD}: *tasso delle verifiche di controllo necessarie dopo la manutenzione preventiva,*

λ_{CC}: *tasso complessivo di uscita dallo stato C.*

Relativamente allo stato D si hanno i seguenti tassi di uscita:

λ_{DA}: *tasso di ritorno diretto nella fase di uso dopo una verifica di controllo,*

λ_{DB}: *tasso di entrata in fase di riposo dopo una verifica di controllo,*

λ_{DC}: *tasso di entrata in manutenzione preventiva poiché la verifica di controllo ne ha evidenziato la necessità,*

λ_{DE}: *tasso di scoperta di guasti nascosti a seguito di verifica di controllo,*

λ_{DD}: *tasso complessivo di uscita dallo stato D.*

Relativamente allo stato E si hanno i seguenti tassi di uscita (si assume, per simmetria con lo stato C, che non tutte le azioni di manutenzione correttiva richiedano necessariamente una verifica di controllo prima che il dispositivo possa rientrare in uso o essere messo a riposo, anche se potrebbero aversi dispositivi per cui $\mu_{EA} = \mu_{EB} = 0$):

μ_{EA}: *tasso di entrata diretta nella fase di uso, dopo la riparazione di un guasto,*

μ_{EB}: *tasso di entrata diretta nella fase di riposo, dopo la riparazione di un guasto,*

μ_{ED}: *tasso delle verifiche di controllo necessarie dopo la manutenzione correttiva,*

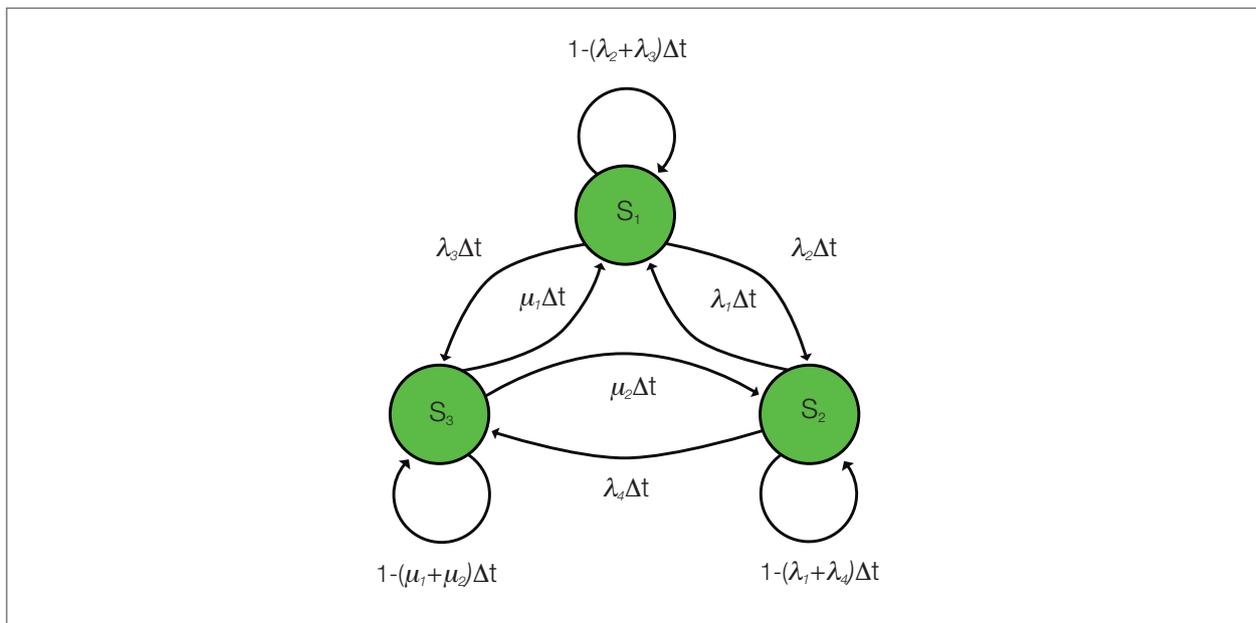
λ_{EE}: *tasso complessivo di uscita dallo stato E.*

I significati fisici dei tassi di transizione, impongono la loro non negatività e limitatezza.

Se è necessario mettere in evidenza aspetti particolari, il modello di Figura 1 può essere ridotto accorpando alcuni stati in macrostati. In tal modo si perdono le informazioni relative alla transizione tra gli stati accorpati, ma si può mettere in evidenza l'informazione cumulativa relativa alla transizione tra i macrostati.

3. Modelli semplificati

Esistono vari modo di accorpare gli stati del modello di Figura 33 per ottenere il modello semplificato riportato nella Figura 34.

FIGURA 34 - Fasi della vita di un dispositivo medico riparabile (modello semplificato)

Modello 1: nell'ipotesi che le verifiche di controllo comportino la sospensione del funzionamento del dispositivo, al fine di valutare la disponibilità (permanenza complessiva negli stati A e B) e il rapporto tra il tempo complessivo passato in manutenzione (preventiva e correttiva) ed il tempo dedicato alle verifiche di controllo, si possono accorpare gli stati come segue (Figura 34):

S_1: macrostato rappresentante le verifiche periodiche ($S_1 = D$),

S_2: macrostato rappresentante la disponibilità del dispositivo ($S_2 = A + B$),

S_3 : macrostato rappresentante la manutenzione preventiva e correttiva ($S_3 = C + E$).

Si ha allora il seguente significato dei simboli:

$\lambda_1 = (P_A\lambda_{AD} + P_B\lambda_{BD})/(P_A + P_B)$

$\lambda_2 = \lambda_{DA} + \lambda_{DB}$

$\lambda_3 = \lambda_{DC} + \lambda_{DE}$

$\lambda_4 = [P_A(\lambda_{AC} + \lambda_{AE}) + P_B\lambda_{BC}]/(P_A + P_B)$

$\mu_1 = (P_C\mu_{CD} + P_E\mu_{ED})/(P_C + P_E)$

$\mu_2 = [P_C(\mu_{CA} + \mu_{CB}) + P_E(\mu_{EA} + \mu_{EB})]/(P_C + P_E)$

dove:

P_A, P_B, P_C, P_D, e P_E sono le probabilità di regime del modello di Figura 33.

Modello 2: se interessano i costi di gestione, è possibile giungere al modello di Figura 34, accorpando gli stati relativi alla manutenzione ed alle verifiche di controllo, che comportano comunque dei costi in perdita, lasciando comunque in evidenza lo stato di riposo che rappresenta un mancato ricavo, si hanno allora i seguenti macrostati:

S_1: macrostato rappresentante la fase di riposo (S_1 = B),

S_2: macrostato rappresentante la fase di uso (S_2 = A),

S_3: macrostato rappresentante le verifiche di controllo e la manutenzione preventiva e correttiva (S_3=D+C+E).

Si ha allora il seguente significato dei simboli:

$\lambda_1 = \lambda_{AB}$

$\lambda_2 = \lambda_{BA}$

$\lambda_3 = (\lambda_{BC} + \lambda_{BD})$

$\lambda_4 = (\lambda_{AC} + \lambda_{AE} + \lambda_{AD})$

$\mu_1 = (P_C\mu_{CB} + P_D\lambda_{DB} + P_E\mu_{EB})/(P_C + P_D + P_E)$

$\mu_2 = (P_C\mu_{CA} + P_D\lambda_{DA} + P_E\mu_{EA})/(P_C + P_D + P_E)$

4. Analisi del modello 2

Nel seguito del presente lavoro ci si userà la terminologia del modello 2 per questioni di opportunità. In ogni caso le formule presentate rimangono applicabili, con le dovute cautele, anche al modello 1.

Sia, per il modello 2, $x_i(t)$ la probabilità che il dispositivo si trovi nello stato S_i all'istante t, allora, dal diagramma di Figura 34, è possibile ricavare le equazioni di transizione (di Kolmogoroff).

Il numero di tali equazioni può essere ridotto di una unità grazie alla mutua esclusione di eventi (in un dato istante di tempo il dispositivo può trovarsi in uno solo degli stati, per cui $x_3(t)=1-x_1(t)-x_2(t)$), in modo da ottenere:

$$dx(t)/dt = Ax(t) + m$$

dove: (1)

$$A = \begin{pmatrix} -d_1 & a \\ b & -d_2 \end{pmatrix}; \quad \begin{matrix} d_1 = \lambda_2 + \lambda_3 + \mu_1; & a = \lambda_1 - \mu_1; \\ d_2 = \lambda_1 + \lambda_4 + \mu_2; & b = \lambda_2 - \mu_2; \end{matrix} \quad x(t) = \begin{pmatrix} x_1(t) \\ x_2(t) \end{pmatrix}; \quad \mu = \begin{pmatrix} \mu_1 \\ \mu_2 \end{pmatrix}$$

Integrando le equazioni (1) si vede che le probabilità x_i, i=1, 2, sono vincolate all'interno del triangolo

$$x_1(t) + x_2(t) \leq 1, \quad 0 \leq x_1(t) \leq 1, \quad 0 \leq x_2(t) \leq 1. \quad (2)$$

Ponendo $\mu_1 = \mu_2 = 0$, si può definire l'affidabilità del dispositivo, R(t), come la probabilità che esso non si trovi nello stato S_3:

$$R(t) := 1 - x_3(t)\Big|_{\mu_1 = \mu_2 = 0} = [x_1(t) + x_2(t)]_{\mu_1 = \mu_2 = 0}$$

Tale definizione, consente di definire, per il dispositivo in esame, il *tempo medio prima del primo guasto* (*mean time to failure* o, brevemente, MTTF), che rappresenta il tempo medio prima che il dispositivo entri per la prima volta nello stato S_3:

$$MTTF := \int_0^{\infty} t \cdot dx_3(t)\Big|_{\mu_1=\mu_2=0} = \int_0^{\infty} [x_1(t) + x_2(t)]_{\mu_1=\mu_2=0}\, dt = \frac{(\lambda_1 + \lambda_2 + \lambda_4)x_1(0) + (\lambda_1 + \lambda_2 + \lambda_3)x_2(0)}{\lambda_1\lambda_3 + \lambda_2\lambda_4 + \lambda_3\lambda_4}$$

Se il dispositivo viene riparato quando è guasto (μ_1 e/o μ_2 diversi da zero), allora la vita del dispositivo, dopo l'esaurimento di un comportamento transitorio iniziale, tende ad un ripetersi di cicli di guasti e riparazioni. È possibile definire i tempi medi di permanenza nei tre stati:

$$\tau_1 = \frac{1}{d_1 - \mu_1}, \qquad \tau_2 = \frac{1}{d_2 - \mu_2}, \qquad \tau_3 = \frac{1}{\mu_1 + \mu_2},$$

ed il periodo medio di durata di un ciclo di vita completo del dispositivo:

$$T_1 = \tau_1 + \tau_2 + \tau_3 .$$

Per quanto riguarda il comportamento a regime si ha:

$$x_1(\infty) = \frac{(d_2\mu_1 + a\mu_2)}{\Delta_1}, \qquad x_2(\infty) = \frac{(b\mu_1 + d_1\mu_2)}{\Delta_1}, \qquad x_3(\infty)=1-x_1(\infty)-x_2(\infty), \;\; \Delta_1 = d_1 d_2 - ab$$

Durante ogni periodo di durata media T_1 il dispositivo permane per opportuni periodi di tempo proporzionali a τ_1, τ_2 e τ_3 in ciascuno dei tre stati. Ne deriva che in un generico periodo t, il tempo di permanenza media in uno stato S_i è:

$$t_i = \frac{\tau_i}{T_1} t, \qquad i = 1,2,3$$

Una stima media dei costi per il dispositivo, al variare del tempo, può essere ottenuta utilizzando i seguenti dati:

- il costo di acquisto del singolo dispositivo, C_{A1},
- il costo medio della permanenza nello stato di riposo, nell'unità di tempo, C_{M1},
- il guadagno (ricavo - costo) medio del tempo di utilizzo, nell'unità di tempo, C_{U1},
- il costo medio cumulativo della permanenza in fermo macchina per manutenzione o verifica periodica, nell'unità di tempo, C_{R1},
- il costo totale medio degli interventi (manutenzione correttiva e preventiva), C_{N1},
- il numero medio di cicli nell'intervallo di tempo [0, t] (con t sufficientemente grande, in modo che possa ritenersi esaurito il transitorio prima di raggiungere il regime), $N_1=t/T_1$.

Trascurando gli eventuali interessi sui costi, il costo medio totale vale:

$$C_1(t) = C_{A1} + H_1 t$$

dove:

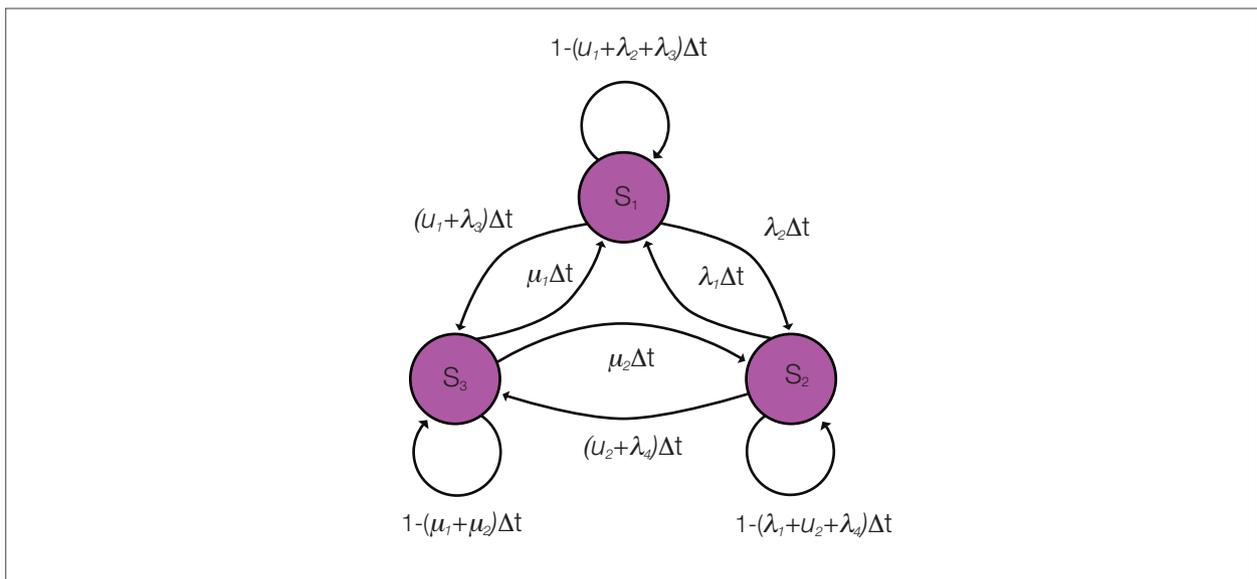
$$H_1 = \frac{(C_{M1} \cdot \tau_1 - C_{U1} \cdot \tau_2 + C_{R1} \cdot \tau_3 + C_{N1})}{T_1} \qquad (3)$$

Per quanto riguarda il dimensionamento delle scorte, se n è il numero di dispositivi che devono funzionare a regime, è bene prevedere l'esistenza di un numero di dispositivi pari a:

$$n_1 = n + \frac{x_1(\infty)}{x_2(\infty)}n + \frac{x_3(\infty)}{x_2(\infty)}n = \frac{n}{x_2(\infty)}.$$

5. Parametrizzazione del modello 2

L'effetto delle verifiche di controllo o degli interventi di manutenzione preventiva può essere valutato in casi particolari mettendo in evidenza dei tassi $u_1 \geq 0$ ed $u_2 \geq 0$ da utilizzare come parametri per sintetizzare strategie di gestione opportune. Tali tassi rappresentano l'inverso dei tempi medi di eventi specifici (per questo sono necessariamente positivi).

FIGURA 35 - Vita di un dispositivo medico riparabile con parametri u_1 ed u_2 in evidenza

Modello 2a: lo stato C (e quindi S_3) è gestito in modo che $\mu_{CB} = \mu_{CA} = 0$ (si suppone che dopo la manutenzione preventiva si effettui comunque una verifica di controllo, ma chi si trova a dover gestire le verifiche non varia i tempi di servizio al crescere della coda di attesa: è un caso tipico di molti laboratori di ingegneria clinica). Si ha allora, mettendo in evidenza i tassi di entrata in manutenzione preventiva, la situazione della Figura 35, dove rispetto al modello 2 si hanno le seguenti variazioni:

$\lambda_3 = \lambda_{BD}$

$u_1 = \lambda_{BC}$

$\lambda_4 = (\lambda_{AE} + \lambda_{AD})$

$u_2 = \lambda_{AC}$

$\mu_1 = (P_D\lambda_{DB} + P_E\mu_{EB})/(P_C + P_D + P_E)$

$\mu_2 = (P_D\lambda_{DA} + P_E\mu_{EA})/(P_C + P_D + P_E)$

Questo modello può essere di interesse per i costruttori o per chi si trova a dover gestire la manutenzione preventiva di un parco macchine.

Modello 2b: lo stato D (e quindi S_3) è gestito in modo che $\lambda_{DB} = \lambda_{DA} = 0$ (si suppone che dopo una verifica il dispositivo non venga messo direttamente a riposo o in funzione ma che venga svolta almeno una manutenzione preventiva e chi si trova a dover gestire la manutenzione preventiva non varia i tempi di servizio al crescere della coda di attesa: è ugualmente un caso tipico di molti laboratori di ingegneria clinica). Si ha allora, mettendo in evidenza i tassi di entrata nella fase di verifica di controllo, ancora la situazione della Figura 35, dove rispetto ai modelli 2 e 2a si hanno le seguenti variazioni:

$\lambda_3 = \lambda_{BC}$

$u_1 = \lambda_{BD}$

$\lambda_4 = (\lambda_{AE} + \lambda_{AC})$

$u_2 = \lambda_{AD}$

$\mu_1 = (P_C\mu_{CB} + P_E\mu_{EB})/(P_C + P_D + P_E)$

$\mu_2 = (P_C\mu_{CA} + P_E\mu_{EA})/(P_C + P_D + P_E)$

Questo modello può essere di interesse per chi si trova a dover gestire le verifiche di controllo di un parco macchine.

6. Legge di controllo per i modelli 2a e 2b

Nei casi rappresentati dai modelli 2a e 2b le nuove equazioni di transizione sono:

$$dx'(t)/dt = (A-U)x'(t) + \mu, \qquad \text{con} \quad U = \begin{pmatrix} u_1 & 0 \\ 0 & u_2 \end{pmatrix}, \quad x'(t) = \begin{pmatrix} x_1'(t) \\ x_2'(t) \end{pmatrix}. \tag{4}$$

(si noti che, per semplicità, u_1 ed u_2 sono stati assunti costanti e, per distinguere le probabilità in questo caso, è stato aggiunto un apostrofo ad x).

In tal modo è possibile ottenere le nuove probabilità di regime

$$x_1'(\infty) = \frac{((d_2 + u_2)\mu_1 + a\mu_2)}{\Delta_2}, \quad x_2'(\infty) = \frac{(b\mu_1 + (d_1 + u_1)\,\mu_2)}{\Delta_2}, \quad \Delta_2 = (d_1 + u_1)(d_2 + u_2) - ab$$

i nuovi tempi medi di permanenza nei vari stati

$$\tau_1' = \frac{1}{(d_1 + u_1) - \mu_1}, \quad \tau_2' = \frac{1}{(d_2 + u_2) - \mu_2}, \quad \tau_3' = \tau_3, \quad T_2 = \tau_1' + \tau_2' + \tau_3',$$

il nuovo costo medio degli interventi [dove: per il modello 2a, C_{N1} è il costo medio della sola manutenzione correttiva (si suppone che le verifiche di controllo comportino solo costi per unità di tempo calcolati già in C_{R1}) e C_V è il costo della manutenzione preventiva; mentre per il modello 2b, C_{N1} è il costo medio della manutenzione preventiva e correttiva e C_V è il costo medio delle verifiche periodiche (che per ipotesi è zero)]

$$C_{N2} = \frac{C_{N1} \cdot (x_1'(\infty)\lambda_3 + x_2'(\infty)\lambda_4) + C_V \cdot (x_1'(\infty)u_1 + x_2'(\infty)u_2)}{x_1'(\infty)(\lambda_3 + u_1) + x_2'(\infty)(\lambda_4 + u_2)}.$$

ed il nuovo indice di costo medio totale

$$C_2(u_1, u_2, t) = C_{A1} + H_2(u_1, u_2)t$$

dove:

$$H_2(u_1, u_2) = \frac{(C_{M1} \cdot \tau_1' - C_{U1} \cdot \tau_2' + C_{R1} \cdot \tau_3' + C_{N2})}{T_2} \quad (5)$$

(si noti che $x_1'(\infty)$, $x_2'(\infty)$, $x_3'(\infty)$ e τ_1', τ_2', τ_3', sono funzioni di u_1 ed u_2).

L'ottimizzazione dei tassi u_1 ed u_2 degli interventi può ottenersi minimizzando (se in modo approssimato, col miglior margine possibile) la funzione $H_2(u_1, u_2)$, nell'insieme

$$D_u = \{(u_1, u_2) \in RxR: x_1'(\infty) + x_2'(\infty) \leq 1, 0 \leq x_1'(\infty) \leq 1, 0 \leq x_2'(\infty) \leq 1, u_1 \geq 0, u_2 \geq 0\} \quad (6)$$

In base ai valori di u_1 ed u_2 ottenuti è poi possibile calcolare l'entità n_2 delle scorte necessarie ad assicurare la continuità del servizio offerto con il dato dispositivo:

$$n_2 = n + \frac{x_1'(\infty)}{x_2'(\infty)}n + \frac{x_3'(\infty)}{x_2'(\infty)}n = \frac{n}{x_2'(\infty)}$$

Prima di procedere all'ottimizzazione di u_1 ed u_2, è possibile scegliere per tali variabili una legge di controllo,

finalizzata al raggiungimento, da parte del sistema, di uno stato di equilibrio ($\bar{x}_1$, $\bar{x}_2$, $\bar{x}_3 = 1 - \bar{x}_1 - \bar{x}_2$) desiderato. La legge di controllo in questione è:

$$u_1(\bar{x}_1, \bar{x}_2) = \frac{\mu_1 + a\bar{x}_2}{\bar{x}_1} - d_1 \qquad u_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2) = \frac{\mu_2 + b\bar{x}_1}{\bar{x}_2} - d_2 \quad (7)$$

Grazie ad essa la funzione da ottimizzare, nell'insieme

$$D_{\bar{x}} = \{(\bar{x}_1, \bar{x}_2) \in R \times R: \bar{x}_1 + \bar{x}_2 \leq 1, \ 0 \leq \bar{x}_1 \leq 1, \ 0 \leq \bar{x}_2 \leq 1, \ \mu_1 - d_1\bar{x}_1 + a\bar{x}_2 \geq 0, \ \mu_2 + b\bar{x}_1 - d_2\bar{x}_2 \geq 0\} \quad (8)$$

e alla funzione $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2) = H_2(u_1(\bar{x}_1, \bar{x}_2), u_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2))$.

7. Applicazione del modello 2a

Nel seguito è riportata l'applicazione del modello proposto ad un caso di studio ricavato da indicazioni avute da una campagna di misure dei parametri di funzionamento di una serie di dispositivi del parco macchine dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento.

I tassi di transizione sono riportati nella Tabella 26, mentre i costi, normalizzati rispetto al costo del singolo dispositivo, sono riportati nella Tabella 27.

TABELLA 26 - Tassi di transizione

(transizioni/anno)
λ_1 =12.000
λ_2 =12.400
λ_3 =0.3333
λ_4 =0.5000
μ_1 =0.7333
μ_2 =0.1000

TABELLA 27 - Costi

$C_{A1} = C_A$

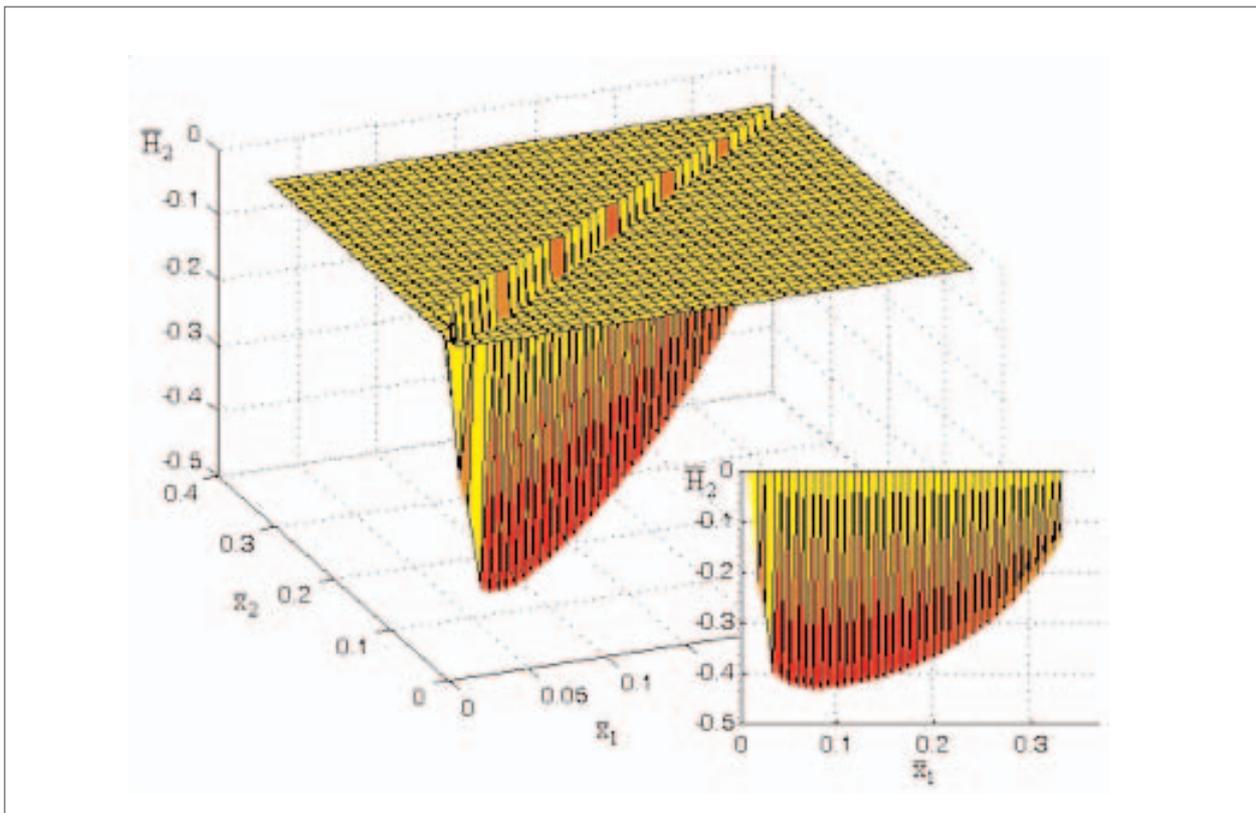
$C_{M1} = 0.01C_A$

$C_{U1} = 10C_A$

$C_{R1} = 0.1C_A$

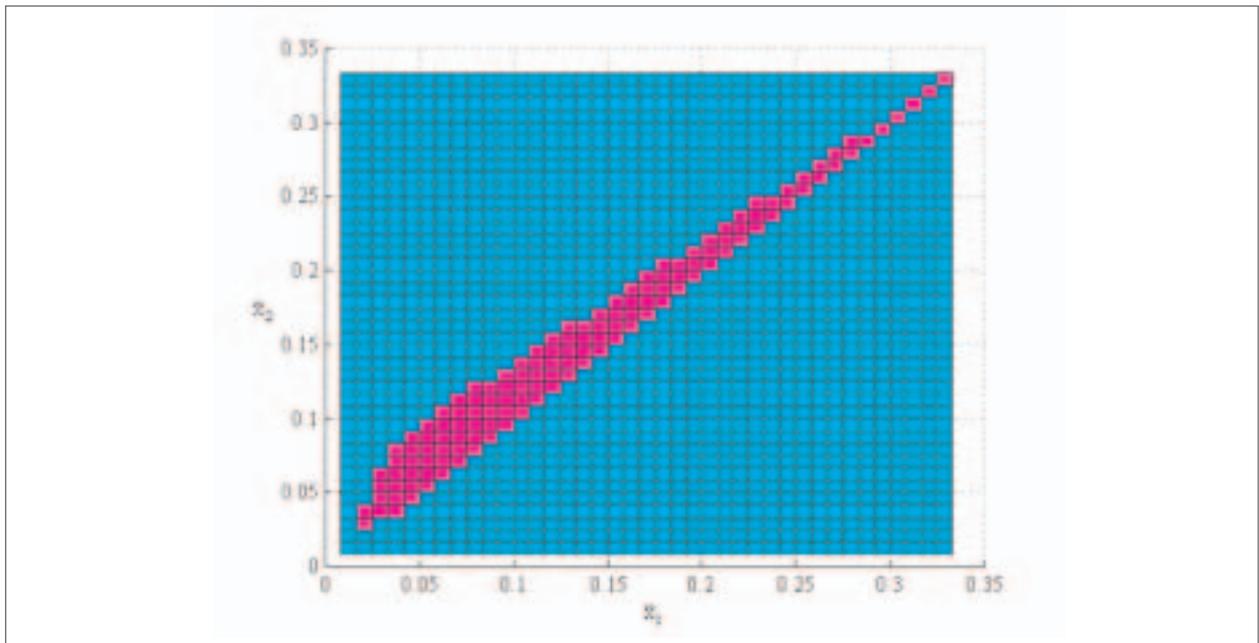
$C_{N1} = 0.5C_A$

$C_V = 0.005C_A$

FIGURA 36 -Andamento di $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ nell'insieme $\widetilde{D}_{\bar{x}}$

In Figura 36 è mostrato l'andamento di $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ nell'insieme:

$$\widetilde{D}_{\bar{x}} = \{(\bar{x}_1, \bar{x}_2) \in R \times R: \ \bar{x}_1 + \bar{x}_2 \leq 1, \ 0 \leq \bar{x}_1 \leq 1, \ 0 \leq \bar{x}_2 \leq 1, \ 0 \leq u_1(\bar{x}_1, \bar{x}_2) \leq 24, \ 0 \leq u_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2) \leq 24\},$$

Una rappresentazione dell'insieme $\widetilde{D}_{\bar{x}}$ è riportata in Figura 37:

FIGURA 37 - Insieme $\widetilde{D}_{\bar{x}}$

I valori dei tassi delle verifiche di controllo e degli interventi di manutenzione preventiva sono stati limitati superiormente in modo da fornire tempi medi minimi di 15 giorni.

Nelle Figure 38a e 38b sono indicati i valori di $\bar{x}_3 = 1 - \bar{x}_1 - \bar{x}_2$ i=1, 2, nell'insieme $\widetilde{D}_{\bar{x}}$

FIGURA 38a - Andamento di $\bar{u}_i = u_i(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ nell'insieme $\widetilde{D}_{\bar{x}}$

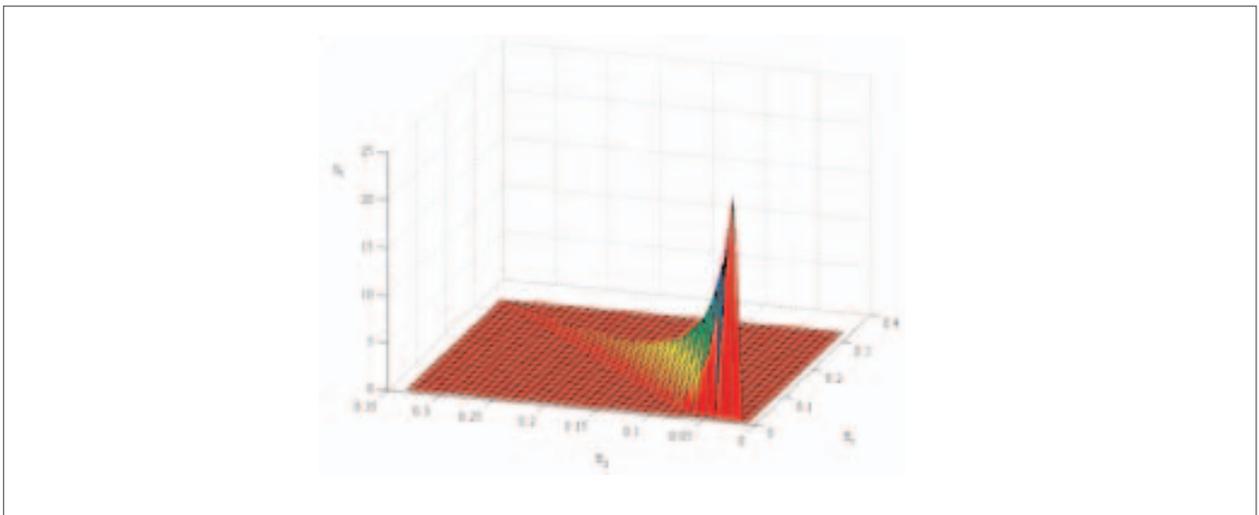



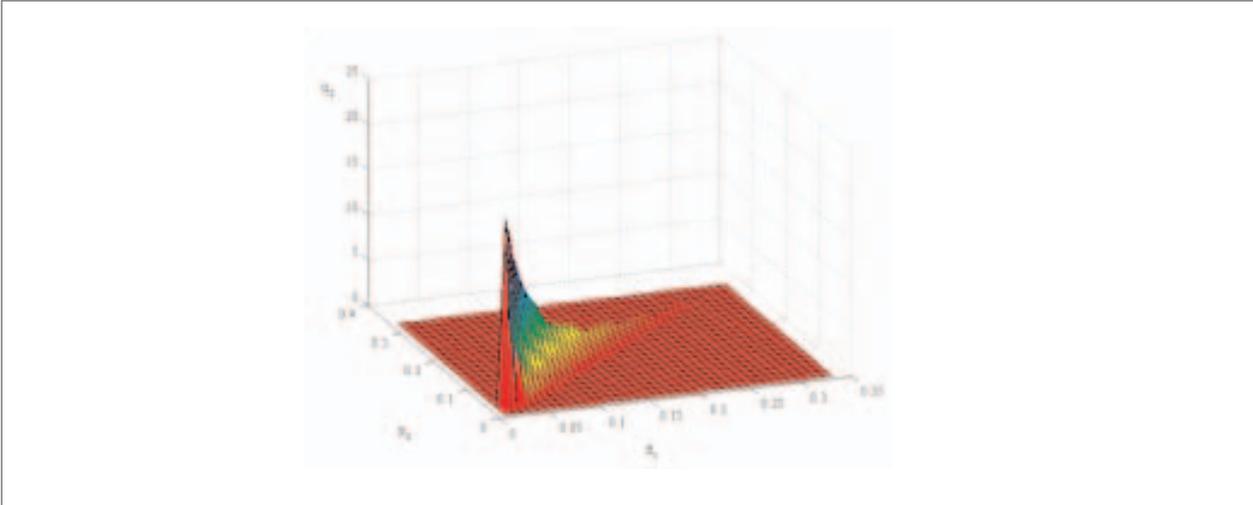
FIGURA 38 b - Andamento di $u_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ nell'insieme $\widetilde{D}_{\bar{x}}$

Nel caso dei dispositivi medici raramente $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ è negativo, per qualsiasi valore di $(\bar{x}_1, \bar{x}_2) \in D_{\bar{x}}$ diversamente dall'esempio considerato. Spesso $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ può assumere anche valori positivi.
Per i valori di $\bar{x}_1$ ed $\bar{x}_2$ per cui $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ è positivo, l'indice di costo C_2 continua a crescere nel tempo, per i valori pe r cui $\overline{H}_2(\bar{x}_1, \bar{x}_2)$ è negativo, l'indice di costo C_2 decresce col tempo. Quando l'indice di costo si annulla, l'investimento iniziale è stato completamente ripagato, ed i successivi valori negativi dell'indice indicano un guadagno nell'uso del dispositivo. La Figura 39 mostra l'andamento nel tempo di $C_2(u_1,u_2,t)$ per le due coppie di tassi di verifica ammissibili riportati in Tabella 28.

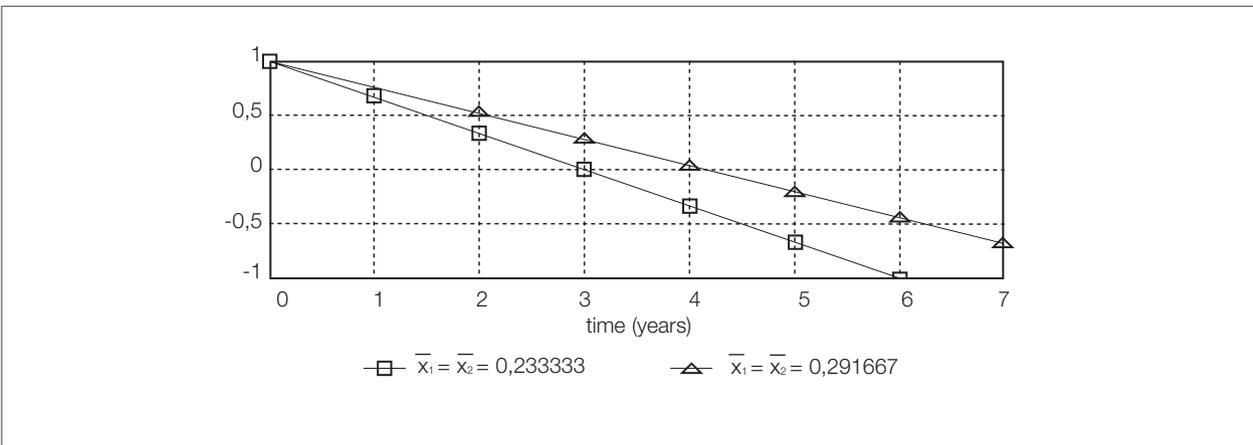
FIGURA 39 - Indici di costo C_2 per i tassi di transizione della Tabella 28

La prima coppia di tassi di verifica è quella che più si avvicina alla realtà, essendo sconsigliabile, in un ambito quale quello sanitario effettuare manutenzione preventiva con tempi superiori a quelli consigliati nella guida CEI 62-122 [4].

TABELLA 28 - Chiave di lettura della Figura 39

Tassi di verifica	Intervallo tra due verifiche	Probabilità di regime
u_1 =0.9429 (transizioni/anno)	$1/u_1$ =1.06 (anni)	$\bar{x}_1 = \bar{x}_2 = 0.233333$
u_2 =0.1286 (transizioni/anno)	$1/u_2$ =7.78 (anni)	
u_1 =0.3143 (transizioni/anno)	$1/u_1$ =3.18 (anni)	$\bar{x}_1 = \bar{x}_2 = 0.291667$
u_2 =0.0429 (transizioni/anno)	$1/u_2$ =23.3 (anni)	

8. Conclusioni

Una gestione efficiente delle tecnologie mediche può essere effettuata con il grado di efficacia richiesto dalle esigenze aziendali e necessario a soddisfare i complessi requisiti normativi solo se tutti gli aspetti vengono affrontati in maniera integrata.

I vincoli legislativi (direttive comunitarie) impongono che le caratteristiche prestazionali e di sicurezza dei dispositivi siano mantenute nel tempo. A partire da informazioni ricavate dagli interventi di manutenzione e dalle verifiche di controllo si possono desumere i tassi di transizione da uno stato ad un altro che, aggiunti alle informazioni sui costi dei dispositivi, sono stati utilizzati per costruire un indice da cui ricavare una possibile pianificazione dei tempi della manutenzione preventiva o delle verifiche di controllo. Tali informazioni, raccolte in una base di dati e gestite da un servizio tecnico (ad es. ingegneria clinica) sono utili dal punto di vista della valutazione dell'efficacia tecnica ed economica dei dispositivi stessi.

Riferimenti Bibliografici

1. Italia. Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, come modificato dal D. Lgs. 25 febbraio 1998 n. 95 e dall'art. 22 del D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332. Gazzetta Ufficiale n. 54 SO, 6 marzo 1997
2. Italia. Decreto Legislativo 8 settembre 2000 n. 332. Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gazzetta Ufficiale n. 269 SO, 17 novembre 2000
3. ANIE. Proposta di linea guida per la gestione dei dispositivi medici. Il Sole 24 Ore Sanità, 27 Aprile, 3 Maggio 1999
4. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione. CEI 62-122; 2002
5. Garagnani M, Bindo R, Conti G, Pirini G, Cecoli S. Scopi e possibilità dei servizi di ingegneria clinica: la gestione integrata delle tecnologie biomediche
6. G. L. Amicucci, G. Platania, Dynamic control system to manage the maintenance of repairable parts, WSEAS Transactions on Systems n. 1-I, (2002)
7. Comitato Elettrotecnico Italiano CEI. Prove di affidabilità delle apparecchiature. Prove di validità dell'ipotesi di tasso di guasto costante. Parte 6. CEI 56-7 (IEC 605-6); 1990